



## **Справочный документ: предлагаемые поправки и технические рекомендации**

В таблице ниже представлен свод поправок к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.) (ММСП), которые были предложены в соответствии с решением WHA75(9), а также технические рекомендации по этим поправкам, вынесенные Комитетом по обзору ММСП для рассмотрения поправок к ММСП («Комитетом по обзору»). Данный документ был подготовлен в соответствии с просьбой ряда государств-членов, высказанной в ходе проведенного 20–24 февраля 2023 г. второго совещания Рабочей группы по поправкам к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.) (см. доклад второго совещания, содержащийся в документе A/WGHR/2/10).

Левый столбец содержит текст предлагаемых поправок в том виде, в котором они представлены в постатейной сводке (документ A/WGHR/2/7). В правом столбце содержатся резюме предлагаемых поправок и технические рекомендации Комитета по обзору, представленные в докладе Комитета по обзору (документ A/WGHR/2/5).

Данная сводная таблица не заменяет собой поправки к ММСП, представленные в исходных предложениях.

<p style="text-align: center;">Поправки, предложенные в соответствии с решением WHA75(9)</p>	<p style="text-align: center;">Технические рекомендации Комитета по обзору для рассмотрения поправок к ММСП</p>
<p><b>ЧАСТЬ I – ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ЦЕЛЬ И СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ, ПРИНЦИПЫ И ОТВЕТСТВЕННЫЕ ОРГАНЫ</b></p>	
<p><b>Статья 1. Определения</b></p>	
<p>1. Для целей Международных медико-санитарных правил (именуемых далее «ММСП» или «Правила»):</p> <p>(...)</p> <p><b><u>«изделия медицинского назначения» включают лекарственные средства, вакцины, медицинские устройства, средства диагностики, ассистивные устройства, средства клеточной и генной терапии и другие технологии медицинского назначения, но не ограничиваются ими;</u></b></p> <p><b><u>«медицинская продукция» включает лекарственные средства, вакцины, медицинские изделия, средства индивидуальной защиты, средства диагностики, ассистивные средства, средства клеточной и генной терапии и их компоненты, материалы или части;</u></b></p> <p><b><u>«медицинские технологии и ноу-хау» включают упорядоченный комплекс или сочетание знаний, навыков, медицинской продукции, процедур, баз данных и систем, разрабатываемых для решения медико-санитарной проблемы и повышения качества жизни, в том числе связанных с разработкой или производством медицинской продукции или сочетания медицинских изделий, их применением или использованием. Термины «медицинские технологии» и «технологии здравоохранения» употребляются взаимозаменяемо;</u></b></p> <p>(...)</p> <p>«временная рекомендация» означает не имеющую обязательной силы рекомендацию, выпущенную ВОЗ в соответствии со</p>	<p><i><b>Резюме предлагаемых поправок</b></i></p> <p>Две предлагаемые поправки вводят несколько схожие определения нового термина «медицинская продукция». Одна из предложенных поправок вводит определение еще одного нового термина «медицинские технологии и ноу-хау».</p> <p>Одно из предлагаемых определений термина «медицинская продукция» состоит в том, что он включает «лекарственные средства, вакцины, медицинские изделия, средства индивидуальной защиты, средства диагностики, ассистивные средства, средства клеточной и генной терапии и их компоненты, материалы или части». Это определение «медицинской продукции» предлагается вместе с предлагаемым определением термина «медицинские технологии и ноу-хау», которые включают «упорядоченный комплекс или сочетание знаний, навыков, медицинской продукции, процедур, баз данных и систем, разрабатываемых для решения медико-санитарной проблемы и повышения качества жизни, в том числе связанных с разработкой или производством медицинской продукции или сочетания медицинских изделий, их применением или использованием. Термины «медицинские технологии» и «технологии здравоохранения» употребляются взаимозаменяемо.</p> <p>Другое предлагаемое определение термина «медицинская продукция» включает «лекарственные средства, вакцины, медицинские устройства, средства диагностики, ассистивные устройства, средства клеточной и генной терапии и другие технологии медицинского назначения, но не ограничиваются ими». Оба определения термина «медицинская продукция» схожи по своему охвату, но последнее обеспечивает гибкость, является более</p>

<p align="center"><b>Поправки, предложенные в соответствии с решением WHA75(9)</b></p>	<p align="center"><b>Технические рекомендации Комитета по обзору для рассмотрения поправок к ММСП</b></p>
<p>статьей 15 для применения на ограниченной во времени и относящейся к конкретному риску основе в ответ на чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, для предотвращения или уменьшения масштабов международного распространения болезни и сведения к минимуму препятствий для международных перевозок;</p> <p>«постоянная рекомендация» означает <del>не имеющую обязательной силы</del> рекомендацию, выпущенную ВОЗ в отношении конкретных существующих в настоящее время рисков для здоровья населения в соответствии со статьей 16, касающуюся надлежащих медико-санитарных мер для регулярного или периодического применения, которые необходимы для предотвращения или уменьшения международного распространения болезни и сведения к минимуму препятствий для международных перевозок;</p>	<p>лаконичным, а также затрагивает некоторые аспекты указанного выше определения термина «медицинские технологии и ноу-хау».</p> <p>Наконец, две другие поправки предлагают исключить словосочетание «не имеющую обязательной силы» из определений как «постоянной рекомендации», так и «временной рекомендации».</p> <p><b><i>Технические рекомендации</i></b></p> <p>В отношении предлагаемых поправок к статье 1 Комитет отмечает, что предлагаемые определения новых терминов вводятся в связи с соответствующими поправками, предложенными к статьям 2, 13, 15, 16, 43, 44, а также двумя новыми статьями 13А и новым приложением 10.</p> <p>В случае внесения поправок в Правила с целью рассмотрения вопросов, касающихся предлагаемых определений, Комитет подчеркивает важное значение наличия в этой связи стандартного, последовательно используемого и хорошо продуманного определения, поскольку в поправках, предлагаемых к другим статьям Правил, затрагиваются схожие понятия, однако используются другие термины, такие как «медицинские средства борьбы», «технологии и ноу-хау» и «продукция здравоохранения».</p> <p>В связи с двумя предложенными поправками об исключении словосочетания «не имеющую обязательной силы» из определений терминов «временная» и «постоянная рекомендация» Комитет отмечает, что при внимательном прочтении предлагаемое изменение не влияет на нынешнее понимание определения постоянной или временной рекомендации, поскольку простой совет не имеет обязательной силы. Однако с учетом того, что в отношении рекомендаций ВОЗ были предложены существенные поправки к другим соответствующим статьям, предлагаемые поправки к этим определениям можно было бы понимать как направленные на изменение характера этих рекомендаций с не имеющих обязательной</p>

<p align="center"><b>Поправки, предложенные в соответствии с решением WHA75(9)</b></p>	<p align="center"><b>Технические рекомендации Комитета по обзору для рассмотрения поправок к ММСП</b></p>
	<p>силы на обязательные, придавая обязательную силу рекомендациям и просьбам ВОЗ, как это предлагается в других статьях. Это изменение может потребовать коренного пересмотра характера рекомендаций и процесса их принятия и выполнения. Комитет отмечает также, что во время чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, рекомендации могут быть более эффективными, если они не являются обязательными, в связи с чем он не рекомендует изменять характер рекомендаций.</p> <p>Помимо предлагаемых поправок к статье 1, некоторые из предлагаемых поправок к другим статьям вводят новые термины, которые могут также потребовать определения в статье 1. Эти термины указаны в соответствующих технических рекомендациях к соответствующим статьям.</p> <p>Комитет отмечает важное значение обеспечения ясности определений в соответствующих глобальных документах по вопросам здравоохранения под эгидой ВОЗ, включая, в частности, соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями. В этой связи следует уделять должное внимание разработке определений в рамках РГММСП и МППО.</p>
<p align="center"><b>ЧАСТЬ I – ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ЦЕЛЬ И СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ, ПРИНЦИПЫ И ОТВЕТСТВЕННЫЕ ОРГАНЫ</b></p>	
<p align="center"><b>Статья 2. Цель и сфера применения</b></p>	
<p>Цель и сфера применения настоящих Правил состоят в предотвращении международного распространения болезней, предохранении от них, <b>обеспечении готовности к ним</b>, борьбе с ними и принятии ответных мер на уровне общественного здравоохранения, которые соизмеримы с <del>рисками для здоровья населения</del> <b>со всеми рисками, которые могут влиять на здоровье населения</b>, и ограничены ими и которые не создают излишних препятствий для международных перевозок, <del>и торговли</del>, <b>получения</b></p>	<p><i>Резюме предлагаемых поправок</i></p> <p>Четыре поправки предлагают расширить цели и сферу применения Правил следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• добавить к описанию цели словосочетание «обеспечении готовности к ним»;</li> </ul>

<p align="center"><b>Поправки, предложенные в соответствии с решением WHA75(9)</b></p>	<p align="center"><b>Технические рекомендации Комитета по обзору для рассмотрения поправок к ММСП</b></p>
<p><b><u>средств к существованию, прав человека и справедливого доступа к медицинской продукции и медицинским технологиям и ноу-хау, в том числе путем обеспечения готовности и устойчивости систем здравоохранения.</u></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• добавить «обеспечение готовности и устойчивости систем здравоохранения» в качестве конкретного направления действий, связанных с предохранением от болезней, борьбой с ними и принятием ответных мер на уровне общественного здравоохранения;</li> <li>• расширить сферу применения от «рисков для здоровья населения» до «всех рисков, которые могут влиять на здоровье населения»; и</li> <li>• добавить к требованию не создавать излишних препятствий для международных перевозок и торговли «получение средств к существованию, права человека и справедливый доступ к медицинской продукции и медицинским технологиям и ноу-хау».</li> </ul> <p><i><b>Технические рекомендации</b></i></p> <p>Добавление «обеспечения готовности» к сфере применения усиливает функции Правил, связанные с созданием основных возможностей на текущей основе в отсутствие всплеск или событий в период так называемого «мирного времени».</p> <p>Предлагаемое добавление «в том числе путем обеспечения готовности и устойчивости систем здравоохранения» касается потребностей в основных возможностях, которые должны иметься в наличии. Комитет по обзору учитывает, что пункт 1 приложения 1 гласит: «Государства-участники используют существующие национальные структуры и ресурсы для удовлетворения требований в отношении своих основных возможностей согласно настоящим Правилам, в том числе в отношении: (а) своей работы по эпиднадзору, отчетности, уведомлению, проверке, ответным мерам и сотрудничеству; и (b) своей работы, касающейся назначенных аэропортов, портов и наземных транспортных узлов».</p>

<p align="center"><b>Поправки, предложенные в соответствии с решением WHA75(9)</b></p>	<p align="center"><b>Технические рекомендации Комитета по обзору для рассмотрения поправок к ММСП</b></p>
	<p>Кроме того, пункт 3 статьи 5 и пункт 3 статьи 13 обязывают ВОЗ оказывать государствам-участникам, при наличии просьбы, помощь в создании, укреплении и поддержании основных возможностей. В результате можно полагать, что нынешняя сфера применения Правил подкрепляется этой предлагаемой поправкой, не расширяя и не ограничивая ее. Комитет отмечает, что концепция устойчивости систем здравоохранения вводится ниже в предлагаемых поправках к другим статьям, в том числе в поправках, предложенных к приложению 1 и новому приложению 10. Однако значение обеспечения готовности и устойчивости систем здравоохранения, если эта поправка будет включена в статью 2, возможно, потребует определить в статье 1, или может потребоваться альтернативная формулировка, передающая аналогичное значение.</p> <p>Комитет считает, что предложенная поправка, предусматривающая замену словосочетания «риски для здоровья населения» на «все риски, которые могут влиять на здоровье населения», не может способствовать повышению ясности этой статьи. Риски для здоровья населения уже определены в статье 1, и это определение в полной мере охватывает стремление государств-участников к использованию «подхода с учетом всех опасностей», который был предусмотрен в пересмотренном в 2005 г. варианте Правил.</p> <p>Предложение не создавать излишних препятствий для соблюдения прав человека усиливает и потенциально расширяет существующую сферу применения и, как указывали некоторые члены Комитета, соответствует другим положениям Правил, таким как существующие статьи 3, 32 и 42. Некоторые меры борьбы со вспышками заболеваний, такие как изоляция, карантин, социальное дистанцирование или закрытие школ, ограничивают возможности соблюдения прав человека и/или основных свобод. Они должны вводиться только в соответствии с принципами законности,</p>

<p align="center"><b>Поправки, предложенные в соответствии с решением WHA75(9)</b></p>	<p align="center"><b>Технические рекомендации Комитета по обзору для рассмотрения поправок к ММСП</b></p>
	<p>необходимости и соразмерности, что означает, в частности, что они должны вводиться на временной основе и по мере необходимости.</p> <p>Предложение не создавать излишних препятствий для получения средств к существованию потенциально расширяет существующую сферу применения Правил, но можно считать, что это положение уже предусмотрено предлагаемым упоминанием о правах человека, как указано выше.</p> <p>Некоторые члены Комитета сочли, что предложение не создавать излишних препятствий для «справедливого доступа к медицинской продукции и медицинским технологиям и ноу-хау» расширяет сферу применения ММСП. Вместе с тем другие члены Комитета указывали на то, что такая прямая ссылка на медицинскую продукцию может подразумеваться в рамках существующей ссылки на «международные перевозки и торговлю». Кроме того, предлагаемые поправки к другим статьям могут зависеть от предлагаемой поправки к сфере применения.</p> <p>Если в поправки к настоящей статье включены какие-либо из следующих терминов, они также должны быть определены в статье 1: обеспечение готовности системы здравоохранения; устойчивость системы здравоохранения; справедливый доступ; медицинская продукция; медицинские технологии; средства к существованию; и ноу-хау.</p>
<p align="center"><b>ЧАСТЬ I – ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ЦЕЛЬ И СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ, ПРИНЦИПЫ И ОТВЕТСТВЕННЫЕ ОРГАНЫ</b></p>	
<p align="center"><b>Статья 3. Принципы</b></p>	
<p>1. Настоящие Правила осуществляются <del>с</del> <u>полным уважением достоинства, прав человека и основных свобод людей на основе принципов справедливости, всеохватности, согласованности и</u></p>	<p><i>Резюме предлагаемых поправок</i></p> <p>Шесть поправок предлагают расширить эту статью 3 следующим образом:</p>

<p align="center"><b>Поправки, предложенные в соответствии с решением WHA75(9)</b></p>	<p align="center"><b>Технические рекомендации Комитета по обзору для рассмотрения поправок к ММСП</b></p>
<p><u>общей, но дифференцированной ответственности государств-участников с учетом их социально-экономического развития.</u></p> <p>(...)</p> <p><b><u>2 bis. Государства-участники развивают и поддерживают возможности для осуществления Правил в соответствии со своей общей, но дифференцированной ответственностью и соответствующими возможностями (ОДОСВ), в зависимости от наличия международной финансовой помощи и общих технических ресурсов, в связи с чем предпочтение отдается в первую очередь созданию функционирующих систем общественного здравоохранения, обладающих устойчивостью к чрезвычайным ситуациям в области общественного здравоохранения.</u></b></p> <p>3. При осуществлении настоящих Правил следует руководствоваться целью обеспечения их универсального применения для защиты всех народов мира от международного распространения болезней. <b><u>Государства-участники и ВОЗ должны проявлять осторожность при осуществлении настоящих Правил, особенно при возникновении неизвестных патогенов.</u></b></p> <p>(...)</p> <p><b><u>Новый пункт 5. Государства-участники осуществляют настоящие Правила, опираясь на принципы справедливости, солидарности, а также в соответствии с их общей, но дифференцированной ответственностью и соответствующим уровнем развития государств-участников.</u></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• добавить в качестве принципов справедливость, всеохватность, согласованность и солидарность либо взамен упоминания о достоинстве, правах человека и основных свободах, либо в качестве дополнительного пункта;</li> <li>• ввести в качестве принципа понятие общей, но дифференцированной ответственности и соответствующих возможностей с учетом имеющихся финансовых средств и технологий либо в качестве дополнения к пункту 1, либо в качестве нового пункта;</li> <li>• ввести принцип проявления осторожности; и</li> <li>• добавить новый пункт, требующий обмена информацией исключительно в мирных целях</li> </ul> <p><i><b>Технические рекомендации</b></i></p> <p>Комитет настоятельно рекомендует сохранить существующий текст «с полным уважением достоинства, прав человека и основных свобод людей» в качестве всеобъемлющего принципа в первом пункте и отмечает, что концепции прав человека, достоинства и основных свобод четко определены в рамках договоров, к которым присоединились многие государства-участники Правил. Включение прав человека в статью 3 действующих Международных медико-санитарных правил (2005 г.) стало крупным шагом вперед по сравнению с предыдущим вариантом Правил (1969 г.)<sup>1</sup>. Ссылка на «уважение достоинства, прав человека и основных свобод людей» в статье 3 является не только всеобъемлющим принципом, но и конкретным ориентиром в практической реализации всех статей, касающихся ответных мер общественного здравоохранения, мер</p>

<sup>1</sup> International Health Regulations (1969), 3rd ed., World Health Organization, 1983; (доступно по адресу <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/96616/9241580070.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, по состоянию на 18 января 2023 г.).

<p align="center"><b>Поправки, предложенные в соответствии с решением WHA75(9)</b></p>	<p align="center"><b>Технические рекомендации Комитета по обзору для рассмотрения поправок к ММСП</b></p>
<p><b><u>Новый пункт 6. Обмен информацией, касающейся осуществления настоящих Правил, между государствами-участниками или между государствами-участниками и ВОЗ осуществляется исключительно в мирных целях.</u></b></p>	<p>реагирования, дополнительных медико-санитарных мер и рекомендаций в области здравоохранения.</p> <p>Вопрос о включении понятия общей, но дифференцированной ответственности и соответствующих возможностей в пункты 1 и 2 и новый пункт 5 следует тщательно проанализировать и внимательно рассмотреть. Комитет отмечает, что все государства-участники несут ответственность за применение Правил в соответствии с пунктом 3 статьи 3. Комитет отмечает, что эта концепция проистекает из экологического права, в частности, международно-правового режима противодействия изменению климата, и поддерживает дух этого предложения, которое призвано придать нормативный смысл и значимость глубоким различиям между соответствующими ресурсами и возможностями государств-участников.</p> <p>В то же время некоторые члены Комитета задают вопрос, может ли понятие общей, но дифференцированной ответственности и соответствующих возможностей быть фактически и концептуально применимо к рискам и событиям в области общественного здравоохранения, которые могут представлять собой ЧСЗМЗ, и можно ли цель этого понятия сформулировать иным образом. За исключением отклонений (статья 61), оговорок (статья 62) и продлений (статьи 5 и 13), Правила прямо не предусматривают дифференцированной ответственности государств-участников.</p> <p>Комитет отмечает, что осуществление Правил отвечает взаимным интересам всех государств-участников. Комитет признает, что между государствами-участниками существуют различия, в частности, в уровне социального и экономического развития (например, малые островные развивающиеся государства), которые при определенных обстоятельствах могут влиять на уровень осуществления Правил. Комитет отмечает, что преодоление этих</p>

Поправки, предложенные в соответствии с решением WHA75(9)	Технические рекомендации Комитета по обзору для рассмотрения поправок к ММСП
	<p>различий в возможностях требует сотрудничества между всеми государствами-участниками.</p> <p>Комитет также отмечает, что, как указано в предлагаемой поправке к пункту 1 и в новом пункте 5, важными принципами, лежащими в основе Правил, отражающими также важные уроки, извлеченные из пандемии COVID-19, являются всеохватность, согласованность и в особенности справедливость и солидарность<sup>1</sup>. Эти понятия можно понимать как принципы, лежащие в основе главы IX Устава Организации Объединенных Наций и Устава ВОЗ, о которых говорится в пункте 2 настоящей статьи. Понятие «согласованности» требует определения. Комитет считает, что предлагаемые поправки, предусматривающие упоминание о справедливости, всеохватности, согласованности и солидарности, внесут конструктивный вклад в механизм Правил и будут способствовать их более эффективному осуществлению.</p> <p>Многие предлагаемые поправки к другим статьям вводят в действие, в частности, понятие справедливости с различными целями и последствиями — одни корректируют или изменяют существующие обязательства, другие создают новые обязательства для государств-участников и/или ВОЗ. Для обеспечения практической осуществимости и понимания необходимы согласованность и четкие определения.</p> <p>Предложение о включении принципа проявления осторожности в пункт 3 будет тщательно проанализировано и внимательно рассмотрено. Меры, предусмотренные в Правилах, должны основываться на фактических данных, которые могут исключать или, по крайней мере, ограничивать применение мер</p>

<sup>1</sup> См. документ A75/20, содержащий доклад об укреплении глобальной архитектуры обеспечения готовности, реагирования и повышения устойчивости к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения, май 2022 г. См. по адресу [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75/A75\\_20-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_20-ru.pdf), по состоянию на 18 января 2023 г.

<p align="center"><b>Поправки, предложенные в соответствии с решением ВНА75(9)</b></p>	<p align="center"><b>Технические рекомендации Комитета по обзору для рассмотрения поправок к ММСП</b></p>
	<p>предосторожности; однако факторы неопределенности в ходе реагирования на вспышку могут потребовать принятия мер в отсутствие фактических данных или при их недостаточном объеме. Это понятие, как представляется, не имеет общепринятого определения (помимо того, которое в некоторой степени отражено в экологическом праве)<sup>1</sup>. Комитет отмечает, что потенциально полезное разъяснение содержится в пункте 7 статьи 5 Соглашения ВТО по санитарным и фитосанитарным мерам<sup>2</sup>.</p> <p>В новом пункте 6 предлагается осуществлять обмен информацией только в мирных целях. Согласно Правилам, обмен информацией может осуществляться только с предусмотренной Правилами целью предотвращения международного распространения болезней. Поэтому во внесении этой поправки нет необходимости. Предлагаемое требование также подразумевается в Уставе Организации Объединенных Наций. Если государства-участники пожелают принять эту поправку, то было бы лучше внести ее либо в пункт 2 в качестве общего заявления, либо в качестве введения к части II Правил.</p>

<sup>1</sup> См. следующие публикации на эту тему: Сиракузские принципы в отношении положений об ограничении и отступлении в Международном пакте о гражданских и политических правах (<https://www.icj.org/wp-content/uploads/1984/07/Siracusa-principles-ICCPR-legal-submission-1985-eng.pdf>, по состоянию на 18 января 2023 г.); Принцип предосторожности. ЮНЕСКО; 2005 г. (<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139578>, по состоянию на 25 января 2023 г.); и Доклад Конференции Организации Объединенных Наций по окружающей среде и развитию. Рио-де-Жанейрская декларация по окружающей среде и развитию, Генеральная Ассамблея Организации Объединенных Наций, 1992 г. Документ A/CONF.151/26 (Vol. 1) ([https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalassembly/docs/globalcompact/A\\_CONF.151\\_26\\_Vol.I\\_Declaration.pdf](https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalassembly/docs/globalcompact/A_CONF.151_26_Vol.I_Declaration.pdf), по состоянию на 25 января 2023 г.).

<sup>2</sup> Доступно по адресу [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/spsagr\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm), по состоянию на 18 января 2023 г.

## ЧАСТЬ I – ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ЦЕЛЬ И СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ, ПРИНЦИПЫ И ОТВЕТСТВЕННЫЕ ОРГАНЫ

### Статья 4. Ответственные органы

1. Каждое государство-участник назначает или учреждает **структуру, выполняющую роль** Национального координатора по ММСП, и органы, ответственные в пределах своей юрисдикции за осуществление медико-санитарных мер согласно настоящим Правилам. **ВОЗ по просьбе государств-участников предоставляет им техническую помощь и сотрудничает с государствами-участниками по вопросам укрепления потенциала Национальных координаторов по ММСП и органов.**

**1 bis. Кроме того, каждое государство-участник должно проинформировать ВОЗ о создании им национального компетентного органа, несущего общую ответственность за осуществление ММСП, который в силу признаваемого за ним статуса будет отвечать за функционирование НК и выполнение других обязательств по ММСП.**

**НОВЫЙ пункт (1 bis). Государства-участники принимают или адаптируют / ALT могут принимать или адаптировать свое законодательство, с тем чтобы наделить Национальных координаторов по ММСП полномочиями и ресурсами для осуществления их функций, четко определив задачи и функции структуры, выполняющей роль Национального координатора по ММСП, в осуществлении обязательств, предусмотренных настоящими Правилами.**

(...)

4. Государства-участники предоставляют ВОЗ подробную контактную информацию о своих Национальных координаторах по ММСП и **национальных компетентных органах по ММСП**, а ВОЗ предоставляет государствам-участникам подробную контактную информацию о Контактных пунктах ВОЗ по ММСП. Эта подробная контактная информация должна

#### *Резюме предлагаемых поправок*

К этой статье предлагается два комплекса поправок. Один из них направлен на разъяснение того факта, что Национальный координатор по ММСП является структурой, а не физическим лицом, обязывая государства-участники принимать или адаптировать законодательство для поддержки его функционирования и предоставления соответствующих ресурсов.

Другой комплекс предложений возлагает на государства-участники обязательство учреждать орган, отвечающий за осуществление Правил в целом, а не только за «медико-санитарные меры», осуществление которых требуется от «компетентного органа». Институциональное позиционирование, организация и функционирование такого органа являлись бы вопросом суверенитета, при этом каждое государство-участник моделировало бы его деятельность по своему усмотрению. Контактная информация будет предоставляться ВОЗ таким же образом, как и контактная информация о Национальных координаторах по ММСП, и будет регулярно обновляться.

#### *Технические рекомендации*

Комитет поддерживает предлагаемые поправки, касающиеся Национальных координаторов по ММСП, и считает, что эти предложения внесут дополнительную ясность в выполняемые ими функции и будут способствовать их дальнейшему функционированию.

Предлагаемая поправка об учреждении «национального компетентного органа по ММСП» позволила бы создать новую функцию, которую мог бы выполнять новый орган. Таким образом, эта статья могла бы охватывать следующие три функции: Национальный координатор по ММСП; компетентные органы, как они определены в статье 1, с конкретными функциями, определенными в статье 22; и также функцию «национального компетентного органа по ММСП», как

постоянно обновляться и ежегодно подтверждаться. ВОЗ предоставляет всем государствам-участникам подробную контактную информацию о Национальных координаторах по ММСП, которую она получает во исполнение настоящей Статьи».

рекомендовано Комитетом по обзору функционирования Международных медико-санитарных правил (2005 г.) в рамках мер реагирования на пандемию COVID-19, который будет отвечать за выполнение всех обязательств государства-участника, предусмотренных Правилами, и предоставление соответствующей отчетности.

Комитет отмечает возможные внутренние несоответствия между определением «компетентного органа» в статье 1, которое, как представляется, подразумевает более широкую роль такого органа, поскольку он определяется как «орган, отвечающий за выполнение и применение соответствующих медико-санитарных мер согласно настоящим Правилам», и функциями, изложенными в статье 22, которые, как представляется, сужают роль «компетентного органа» до мер в пунктах въезда и в отношении перевозочных средств и операторов перевозок.

Для прояснения этих различий представляется целесообразным изменить структуру этой статьи, с тем чтобы она состояла из трех пунктов: пункта, касающегося Национальных координаторов по ММСП, в котором сведены воедино предложения по уточнению их роли; пункта, касающегося компетентных органов, как они определены в статье 1 и описаны в статье 22; и пункта, касающегося «национальных компетентных органов по ММСП».

Во избежание возможной путаницы с «компетентным органом», как уже определено в статье 1, Комитет предлагает заменить словосочетание «национальный компетентный орган по ММСП» на «национальный орган». Кроме того, в целях обеспечения ясности и последовательности можно было бы добавить текст, аналогичный предложениям, касающимся Национальных координаторов по ММСП, в целях оказания дальнейшей поддержки «национальному органу» путем принятия необходимого законодательства и установления обязательств, касающихся обмена контактной информацией с ВОЗ и последующих обновлений. Наконец, Комитет предлагает исключить последнюю часть предлагаемого пункта 1bis этой статьи после слов

	<p>«общую ответственность за осуществление ММСП», поскольку не ясно, кому будет подотчетен «национальный орган», и, возможно, не во всех государствах-участниках будет практически осуществимо обеспечить подотчетность.</p> <p>Внесение поправок в эту статью может потребовать также изменения статьи 1 следующим образом: пересмотр определения Национального координатора по ММСП с целью дальнейшего уточнения того, что Национальный координатор по ММСП является структурой, а не физическим лицом; пересмотр определения термина «компетентный орган»; и добавление определения термина «национальный орган».</p>
<p><b>ЧАСТЬ II – ИНФОРМАЦИЯ И ОТВЕТНЫЕ МЕДИКО-САНИТАРНЫЕ МЕРЫ</b></p>	
<p><b>Статья 5. Эпиднадзор</b></p>	
<p>1. Каждое государство-участник как можно скорее, но не позднее чем через пять лет после вступления в силу настоящих Правил для данного государства-участника, создает, укрепляет и поддерживает возможности для выявления, оценки, уведомления и сообщения о событиях в соответствии с настоящими Правилами, как указано в Приложении 1.</p> <p><b><u>В соответствии со Статьей 44 государства-участники из числа развитых стран и ВОЗ в зависимости от наличия финансирования, технологий и ноу-хау предлагают государствам-участникам из числа развивающихся стран помощь для полноценного осуществления настоящей Статьи. Потенциал имеющихся возможностей будет периодически пересматриваться с помощью механизма универсального обзора состояния и готовности систем здравоохранения, заменяющего собой совместную внешнюю оценку, проведение которой было начато в 2016 г. В ходе такого обзора определяются / АЛТ должны определяться случаи нехватки ресурсов и другие трудности в достижении этих возможностей, а ВОЗ и ее региональные бюро по просьбе государства-участника предоставляют или обеспечивают техническую поддержку и оказывают</u></b></p>	<p><b>А. Механизм обзора возможностей (УОСГСЗ)</b></p> <p><i>Резюме предлагаемых поправок</i></p> <p>Одна из предлагаемых поправок к пункту 1 вводит положение о периодическом обзоре возможностей в области эпиднадзора с помощью механизма, именуемого «периодическим обзором показателей здоровья в мире», который заменяет совместную внешнюю оценку, проводившуюся некоторыми государствами-участниками на добровольной основе с 2016 г.</p> <p><i>Техническая рекомендация</i></p> <p>Следующие соображения Комитета основываются на том понимании, что предлагаемые поправки, касающиеся «периодического обзора показателей здоровья в мире», фактически касаются «универсального обзора состояния и готовности систем здравоохранения (УОСГСЗ)», который является инициативой, выдвинутой ВОЗ в 2021 г., в качестве добровольного, транспарентного механизма коллегиального обзора, осуществляемого под руководством государств-членов и направленного на установление регулярного межправительственного диалога между государствами-членами по вопросам, касающимся их</p>

**содействие в мобилизации финансовых ресурсов в целях создания, укрепления и поддержания таких возможностей.**

2. После оценки, упомянутой в пункте 2 раздела А Приложения 1, государство-участник может представить ВОЗ доклад на основе обоснованных потребностей и плана осуществления и благодаря этому получить продление на два года, в течение которых будут выполняться обязательства, предусмотренные пунктом 1 настоящей Статьи. В исключительных случаях и на основе нового плана осуществления государство-участник может просить Генерального директора о дополнительном продлении на срок не более двух лет, который ~~принимает решение~~ **передает вопрос на рассмотрение Всемирной ассамблеи здравоохранения, которая затем принимает по нему решение** с учетом технических консультаций Комитета, утвержденного в соответствии со Статьей 50 (именуемого далее «Комитет по обзору»). После периода, упомянутого в пункте 1 настоящей Статьи, государство-участник, получившее продление, ежегодно представляет ВОЗ доклад о ходе работы по достижению полного осуществления.

3. **Государства-участники из числа развитых стран и ВОЗ оказывают оказывают любым** государствам-участникам, при наличии просьбы, помощь в создании, укреплении и

соответствующего национального потенциала в области обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения<sup>1</sup>.

Комитет понимает, что это положение способствует усилению взаимной подотчетности и транспарентности в осуществлении Правил. Согласно пункту 1 статьи 54, решение о представлении отчетности и функционировании правил принимает Ассамблея здравоохранения, и Комитет понимает, что такая отчетность может потенциально включать механизмы мониторинга и оценки.

В соответствии с резолюцией WHA61.2 (2008 г.)<sup>2</sup>, в которой было принято решение о представлении как государствами-участниками, так и Генеральным директором единого ежегодного доклада об осуществлении Правил, Секретариат разработал инструмент ежегодной отчетности государств-участников (SPAR), который в настоящее время является единственным обязательным механизмом отчетности для государств-участников<sup>3</sup>. Совместная внешняя оценка была и остается одним из добровольных подходов в рамках более широкой системы ВОЗ по мониторингу и оценке Международных медико-санитарных правил<sup>4</sup>.

На момент составления настоящего доклада Механизм универсального обзора состояния и готовности систем здравоохранения еще не был одобрен государствами-членами и проходил пилотное тестирование. ВОЗ создала техническую консультативную группу по данному вопросу<sup>5</sup> и оказывает поддержку в проведении пилотного тестирования

<sup>1</sup> См. <https://www.who.int/emergencies/operations/universal-health---preparedness-review>, по состоянию на 23 января 2023 г.

<sup>2</sup> См. по адресу [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA61-REC1/A61\\_Rec1-part2-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-ru.pdf), по состоянию на 23 января 2023 г.

<sup>3</sup> См. по адресу States Parties Self-Assessment Annual Reporting (who.int), по состоянию на 23 января 2023 г.

<sup>4</sup> См. по адресу <https://extranet.who.int/sph/ihr-monitoring-evaluation>, по состоянию на 23 января 2023 г.

<sup>5</sup> Веб-сайт Технической консультативной группы (ТКГ) по универсальному обзору состояния и готовности систем здравоохранения (УОСГСЗ); (<https://www.who.int/groups/technical-advisory-group-for-universal-health-and-preparedness-review#cms>, по состоянию на 23 января 2023 г.).

поддержании возможностей, упомянутых в пункте 1 настоящей Статьи.

4. ВОЗ собирает информацию о событиях посредством своей деятельности по эпиднадзору и **на основе регулярно обновляемых и согласуемых с государствами-участниками критериев оценки риска** оценивает их способность вызывать международное распространение болезни и возможные препятствия для международных перевозок. Информация, полученная ВОЗ на основании настоящего пункта, рассматривается в необходимых случаях в соответствии со Статьями 11 и 45 **не с внешней стороной, а с государствами-членами.**

**4. (Новый текст) – ВОЗ собирает информацию о событиях посредством своей деятельности по эпиднадзору и оценивает на основе критериев оценки риска, регулярно обновляемых и согласованных с государствами-участниками, их способность вызывать международное распространение болезни и возможные препятствия для международных перевозок. Информация, полученная ВОЗ на основании настоящего пункта, рассматривается в необходимых случаях в соответствии со Статьями 11 и 45;**

**Новый пункт 5. ВОЗ разрабатывает критерии раннего предупреждения для оценки и постепенной корректировки уровня национального, регионального или глобального риска, связанного с событием, причины или происхождение которого неизвестны, и в соответствующих случаях доводит эту оценку риска до сведения государств-участников в соответствии со Статьями 11 и 45.**

**Новый пункт 5. ВОЗ разрабатывает критерии раннего предупреждения для оценки и постепенной корректировки**

в четырех странах<sup>1</sup>. Введение нового механизма обязательного обзора и замена добровольного механизма, такого как совместная внешняя оценка, механизмом обязательного характера, который на данном этапе все еще находится на этапе пилотного тестирования, приведет к тому, что в будущем отчетность лишится гибкости (в том числе потому, что мы, как Комитет, не можем предсказать, будут ли государства в будущем взаимодействовать с Механизмом универсального обзора состояния и готовности систем здравоохранения и насколько они будут доверять ему). Комитет отмечает, что, хотя предлагаемый механизм призван содействовать обеспечению транспарентности и подотчетности, включение в юридически обязательный документ механизма коллегиального обзора, который в настоящее время находится на этапе пилотного тестирования, является преждевременным. Кроме того, Комитету неясно, почему механизм отчетности с широким охватом оценки возможностей, как это в настоящее время предлагается в рамках Механизма универсального обзора состояния и готовности систем здравоохранения, будет введен только в статью 5, которая касается только возможностей в области эпиднадзора.

В то же время Комитет отмечает наличие предложений о внесении поправок в статью 54, а также предложений в отношении новых статей о соблюдении и подотчетности, предусматривающих большую гибкость и более широкие подходы, которые должны использоваться государствами-участниками для обеспечения подотчетности и соблюдения (см. анализ соответствующих статей в части IX).

В заключение следует отметить, что дополнительные механизмы, связанные с представлением отчетности об осуществлении Правил, возможно, должны рассматриваться в рамках статьи 54 с использованием гибких возможностей этой статьи. Возможно, если Ассамблея здравоохранения примет решение одобрить представление отчетности в отношении универсального обзора состояния и готовности

<sup>1</sup> Universal Health and Preparedness Review Technical Advisory Group meeting report No. 4, July 2022; (состоянию на 19 января 2023 г.).

**уровня национального, регионального или глобального риска, связанного с событием, причины или происхождение которого неизвестны, и, согласно Статьям 11 и 45, в соответствующих случаях доводит эту оценку риска до сведения государств-участников. В оценке риска, основанной на наиболее полных доступных знаниях, указываются исходя из анализа степени контагиозности и тяжести заболевания уровень риска потенциального распространения и риски потенциального серьезного воздействия на здоровье населения.**

**Новый пункт 5. «Укрепление центральной роли национальных органов здравоохранения в обеспечении своевременного и согласованного ведения эпиднадзора и принятия ответных мер и координации действий с политическими, межсекторальными, межведомственными и многоуровневыми органами в соответствии с определенным в ММСП уровнем международного риска для здоровья и усиление тем самым ведущей роли национальных органов здравоохранения в управлении и координации на различных уровнях».**

систем здравоохранения, эти наборы предлагаемых поправок, касающихся универсального обзора состояния и готовности систем здравоохранения, могут быть рассмотрены.

## **В. Оказание помощи в укреплении возможностей для ведения эпиднадзора**

### *Резюме предлагаемых поправок*

Предложения по последней части пункта 1 данной статьи устанавливают обязательства ВОЗ, в том числе ее региональных бюро, по оказанию или содействию оказанию технической помощи, включая предоставление финансовых ресурсов для развития, укрепления и поддержания основных возможностей. Эти предложения увязывают результаты работы предложенного механизма обзора, о котором говорилось в разделе А выше, с обязательством со стороны ВОЗ и ее региональных бюро по оказанию технической и финансовой помощи. Помимо этого, в предложенных поправках к пункту 3 устанавливаются обязательства «развитых» государств-участников, а также ВОЗ по оказанию помощи «любому» государству-участнику в укреплении и поддержании основных возможностей.

### *Техническая рекомендация*

В интересах упорядочения и экономии текста Правил все предложения, касающиеся сотрудничества, взаимодействия и оказания помощи, представляется целесообразным перенести в статью 44 и согласовать с другими предложениями, касающимися внесения поправок в эту статью.

Представленное обоснование указанных поправок (обеспечение сотрудничества и взаимодействия, с тем чтобы все страны имели возможность укреплять и поддерживать основные возможности и делали это на практике), согласуется со сферой применения Правил и ролью ВОЗ, закрепленной в ее Уставе<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Основные документы, 49-е изд., 2020 г. ([https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-ru.pdf#page=10](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-ru.pdf#page=10), по состоянию на 19 января 2023 г.).

	<p>Даже с учетом предлагаемых поправок к статье 3 (включая указание на принцип общей, но дифференцированной ответственности) новое обязательство стран с высоким уровнем дохода по предоставлению помощи может войти в некоторое противоречие с установленным в статье 3 принципом универсального применения Правил, хотя, возможно, и не будет противоречить статье 44.</p> <p>Наконец, Комитет отмечает в качестве системной проблемы то обстоятельство, что положение об упреждающем предложении помощи, в отличие от принятой/сложившейся формулировки «при наличии просьбы», может потребовать дополнительного обсуждения между РГММСП и государствами-участниками в свете статьи 2 Устава ВОЗ, которая требует от ВОЗ «помогать правительствам по их просьбе в укреплении служб здравоохранения».</p> <p>Комитет обращает внимание на то, что в Правилах в настоящее время не содержится определений «развитых» и «развивающихся» стран, в связи с чем государствам-участникам необходимо рассмотреть вопрос о том, будут ли данные выражения приемлемы в будущем.</p> <p><b>С. Продление срока создания возможностей по решению Ассамблеи здравоохранения</b></p> <p><i>Резюме предлагаемых поправок</i></p> <p>Предлагаемые поправки к пункту 2 дополняют предусмотренный данным пунктом порядок возможного продления сроков выполнения обязательств по пункту 1, возлагая на Генерального директора обязательство передавать данный вопрос на рассмотрение Ассамблеи здравоохранения для принятия соответствующего решения.</p> <p><i>Техническая рекомендация</i></p> <p>Комитету ММСП по обзору в отношении второго продления сроков создания национальных основных возможностей в области общественного здравоохранения и осуществления ММСП (Комитет по</p>
--	--

обзору в отношении второго продления сроков)<sup>1</sup> было поручено проконсультировать Генерального директора о прогрессе, достигнутом в осуществлении данной статьи, и, в частности, о запросах государств-членов о втором продлении сроков создания основных возможностей (2014–2016 гг.) в соответствии с приложением 1 к Правилам. Это дает основания считать, что конечные сроки, предусмотренные в этом пункте, уже истекли. При этом предлагаемые поправки могут касаться новых государств-участников и в случае их принятия устанавливать в отношении нового государства-участника Правил иные условия принятия решений по сравнению с ранее присоединившимися государствами-участниками.

Комитет принимает во внимание многочисленные предложения об изменении состава возможностей, которые должны сформировать государства-участники согласно приложению 1 к Правилам. В приложении 1 конкретизируются основные возможности в области эпиднадзора и принятия ответных мер, предусмотренные в статьях 5 и 13 (которые сами по себе являются предметом предлагаемых поправок); а также возможности в отношении определенных пунктов въезда, предусмотренные в статье 19 (в которую также предлагается внести поправки). В статьях 5, 13 и 19 также указываются сроки, в которые государствам-участникам надлежит обеспечить создание, укрепление и поддержание этих основных возможностей, а именно в течение пяти лет с возможностью продления на два года, а в исключительных обстоятельствах — с продлением еще на два года.

Ряд предлагаемых поправок к приложению 1 может повлечь за собой значительное расширение содержания и объема обязательств. Таким образом, в случае внесения поправок в состав материально-правовых обязательств по приложению 1 Комитет рекомендует государствам-участникам рассмотреть также вопрос о том, следует ли распространить на такие поправки требования в отношении сроков. При этом Комитет

---

<sup>1</sup> Документ EB136/22 Add.1; 2015 г. (доступно по адресу [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB136/B136\\_22Add1-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_22Add1-ru.pdf)), по состоянию на 19 января 2023 г.).

учитывает вывод Комитета по обзору в отношении второго продления сроков о том, что «деятельность, направленную на разработку, укрепление и поддержание основных возможностей в рамках Правил, следует рассматривать как непрерывный процесс для всех стран»<sup>1</sup>.

#### **D. Критерии раннего предупреждения и критерии оценки риска**

##### ***Резюме предлагаемых поправок***

Предлагаемые поправки к пунктам 4 и 5 устанавливают требование к ВОЗ по сбору информации о событиях и оценке этих событий «на основе критериев оценки риска», которые должны регулярно обновляться и согласовываться с государствами-участниками. В одном из предложений содержится конкретное поручение ВОЗ рассматривать информацию, полученную в соответствии с данным пунктом, «не с внешней стороной», а только с государствами-участниками, за исключением случаев, когда такая информация уже обнародована в соответствии со статьей 11.

##### ***Техническая рекомендация***

Данные предложения затрагивают управленческие и организационные аспекты действий ВОЗ по выпуску предупреждений о рисках для здоровья населения. Отмечая, что несколько государств-участников предложили обязать ВОЗ разработать критерии раннего предупреждения для оценки риска, Комитет подчеркивает важность сохранения гибкости в различных обстоятельствах.

Комитет констатирует, что государства-участники уже имеют возможность получать регулярно обновляемую информацию на защищенной платформе Информационного сайта ВОЗ о событиях. По ряду критериев сообщения, размещаемые на платформе,

---

<sup>1</sup> Доклад Комитета по обзору в отношении второго продления сроков, 2014 г., ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB136/B136\\_22Add1-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_22Add1-ru.pdf), по состоянию на 19 января 2023 г.), принят резолюцией WHA68.5 (2015 г.), ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA68-REC1/A68\\_2015\\_REC1-ru.pdf#page=40](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC1/A68_2015_REC1-ru.pdf#page=40), по состоянию на 19 января 2023 г).

	<p>представляют собой одну из форм оценки риска и предупреждения о риске.</p> <p>Комитет также принимает к сведению, что для содействия национальным органам власти и сотрудникам ВОЗ в оперативном проведении оценки риска в отношении угрозы любого типа ВОЗ разработала руководство «Оперативная оценка событий, представляющих непосредственную опасность для здоровья населения» и использует аналогичный подход при проведении собственной оценки риска в отношении событий, которые могут стать ЧСЗМЗ<sup>1</sup>. В ходе обсуждения предлагаемых поправок Комитет рекомендует государствам-участникам обратить внимание на существующие, в частности указанные выше, системы и руководства.</p> <p>Необходимо дополнительно пояснить предлагаемую терминологию и взаимосвязь поправок с приложением 2. В настоящее время в Правилах отсутствуют определения «оценки риска» и «раннего предупреждения», в связи с чем в случае принятия той или иной поправки, отражающей совокупность предложенных изменений, представляется необходимым дополнить статью 1 соответствующими новыми определениями.</p> <p>Одновременно возникает принципиальный вопрос о том, на каком уровне детализации следует проработать включаемое в Правила определение оценки риска. Комитет отмечает, что включение проблемных критериев или дефиниций приведет к появлению негибкого и не учитывающего конкретные условия механизма, который может порождать нежелательные негативные последствия.</p> <p>Наконец, группу поправок, включающих понятие «раннего предупреждения», необходимо рассматривать в сочетании с предложениями по поправкам к статье 12 о введении «промежуточного уровня предупреждения или регионального уровня предупреждения».</p>
--	---

---

<sup>1</sup> WHO Rapid Risk Assessment of acute public health events, 2012. (<https://www.who.int/publications/i/item/rapid-risk-assessment-of-acute-public-health-events>, по состоянию на 19 января 2023 г.).

	<p><b>Е. Центральный координирующий орган сектора здравоохранения по вопросам эпиднадзора и принятия ответных мер</b></p> <p><i>Резюме предлагаемых поправок</i></p> <p>В новом пункте 5 предлагается напрямую закрепить и усилить центральную роль сектора (то есть органов) здравоохранения в качестве основного института, координирующего межведомственные мероприятия в области эпиднадзора и принятия ответных мер.</p> <p><i>Техническая рекомендация</i></p> <p>Предлагаемая поправка носит конструктивный характер, поскольку призвана содействовать более эффективной координации эпиднадзора и ответных мер за счет признания центральной координирующей роли сектора здравоохранения. Вместе с тем такое положение может иметь чересчур регламентирующий характер и не отражать различия во внутренних структурах государственного управления, распределении обязанностей и обеспеченности ресурсами. Если государства-участники пожелают продолжить работу над этим положением, его может быть целесообразным поместить вместе с предложением по статье 4 о назначении «национального органа», отвечающего за осуществление обязательств всех государств-участников согласно Правилам.</p>
<p><b>ЧАСТЬ II – ИНФОРМАЦИЯ И ОТВЕТНЫЕ МЕДИКО-САНИТАРНЫЕ МЕРЫ</b></p>	
<p><b>Статья 6. Уведомление</b></p>	
<p>1. Каждое государство-участник <u>в течение 48 часов после получения соответствующей информации Национальным координатором по ММСП оценивает события, происходящие на его территории</u>, с помощью схемы принятия решений, содержащейся в Приложении 2, <u>в течение 48 часов после получения соответствующей информации Национальным координатором</u>. Каждое государство-участник уведомляет ВОЗ с помощью самых эффективных имеющихся средств связи через Национального координатора по ММСП и в течение 24 часов после</p>	<p><b>А. Использование приложения 2 и предоставление информации ВОЗ</b></p> <p><i>Резюме предлагаемых поправок</i></p> <p>Данная группа предлагаемых поправок к пункту 1 предусматривает введение временного интервала, в течение которого государства-участники должны оценить события, происходящие на их территории, с помощью схемы принятия решений, содержащейся в приложении 2. Согласно одной группе поправок, данный срок</p>

оценки медико-санитарной информации обо всех происходящих на его территории событиях, которые в соответствии со схемой принятия решения могут представлять собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, а также представляет сведения о любых медико-санитарных мерах, принятых в ответ на эти события. Если уведомление, полученное ВОЗ, относится к компетенции Международного агентства по атомной энергии (МАГАТЭ), **Продовольственной и сельскохозяйственной организации (ФАО), Всемирной организации по охране здоровья животных (МЭБ), Программы ООН по окружающей среде (ЮНЕП) или других соответствующих структур ООН**, то ВОЗ незамедлительно уведомляет об этом **МАГАТЭ соответствующие национальные структуры и структуры ООН**.

2. После уведомления государство-участник продолжает препровождать ВОЗ, **используя наиболее эффективные доступные средства связи**, своевременную, точную и достаточно подробную медико-санитарную информацию, которой оно располагает, по возможности включая **данные о генетических последовательностях**, определения случаев, лабораторные результаты, **эпидемиологические и клинические данные, а также микробиологические и геномные данные в том случае, если событие вызвано инфекционным возбудителем, данные о геномных последовательностях, если они имеются**, источник и вид риска, число случаев заболевания и смерти, условия, влияющие на распространение болезни, и **принятые** медико-санитарные меры **и другую соответствующую информацию, запрашиваемую ВОЗ, данные геномного секвенирования**; и при необходимости сообщать об имеющихся трудностях и необходимой поддержке в реагировании на потенциальные чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение; **при этом возможность обмена данными о генетических последовательностях зависит от возможностей и действующего национального законодательства государств-**

(в течение 48 часов после получения Национальными координаторами по ММСП информации о событии) предлагается указать в начале первого предложения, а согласно другой группе поправок — в конце этого предложения. Кроме того, еще одна группа поправок предусматривает включение в первую строку пункта 2 формулировки «используя наиболее эффективные доступные средства связи» для конкретизации обязательства государств-участников по дальнейшему информационному взаимодействию с ВОЗ после направления уведомления.

#### *Техническая рекомендация*

В данных предлагаемых поправках, по сути, повторно формулируются обязательства, уже предусмотренные в пункте б(а) приложения 1, в соответствии с которыми государства-участники должны иметь возможности для того, чтобы «производить оценку всех сообщений о неотложных событиях в течение сорока восьми часов». При этом следует отметить, что обязательства по оценке событий возлагаются именно на государство-участник, в то время как Национальные координаторы по ММСП выступают исключительно каналом связи с ВОЗ. Таким образом, оценка события государством-участником, в том числе в оговоренные временные сроки, не обязательно зависит от получения соответствующей информации о событии Национальным координатором по ММСП. Данная группа поправок уточняет обязательство, имеющее важнейшее значение для реализации функции Правил как механизма предупреждения, и может потребовать незначительной доработки путем определения ее места в предложении и выбора между выражениями «в течение сорока восьми часов» или «спустя сорок восемь часов».

Кроме того, представляется излишней новая формулировка в первой строке пункта 2, поскольку данный смысловой элемент уже содержится в пункте 1. Независимо от установленных сроков следует четко указать, что стороны, не имеющие возможности принять указанные меры либо не успевающие сделать это в течение

**членов.** В целях содействия проведению исследований и оценки в связи с событием ВОЗ предоставляет полученную информацию всем государствам-участникам в соответствии с условиями, которые должны быть утверждены Ассамблеей здравоохранения.

**3. Для большей ясности, в отношении уведомлений, направляемых в соответствии с настоящей Статьей, применяются положения Статьи 45.**

**Новый 3. Настоящие Правила не устанавливают требований об обмене данными или информацией в отношении генетических последовательностей. Вопрос об обмене данными или информацией в отношении генетических последовательностей будет рассмотрен только после согласования государствами-членами ВОЗ и ввода в действие эффективного и транспарентного механизма обеспечения доступа и пользования преимуществами, который эффективно обеспечивает равноправное и справедливое пользование преимуществами на основе стандартных соглашений о передаче материалов, регулирующих условия получения и использования биологических материалов включая связанные с такими материалами данные и информацию в отношении генетических последовательностей, а также равноправное и справедливое пользование преимуществами, вытекающими из их использования.**

**Новый пункт 3. После получения уведомления от государства-участника ВОЗ воздерживается от передачи медико-санитарной**

сорока восьми часов, должны выполнить данные действия как можно быстрее по истечении этого срока.

## **В. Направление уведомлений ВОЗ соответствующим международным органам**

### ***Резюме предлагаемых поправок***

Данная группа предлагаемых поправок относится к последней части пункта 1 и имеет целью расширить перечень межправительственных организаций, которые ВОЗ должна в свою очередь уведомлять о событиях после получения уведомлений от государств-участников, путем включения в дополнение к уже указанному Международному агентству по атомной энергии (МАГАТЭ) «Продовольственной и сельскохозяйственной организации (ФАО), Всемирной организации по охране здоровья животных (МЭБ)<sup>1</sup>, Программы Организации Объединенных Наций по окружающей среде (ЮНЕП) или других соответствующих структур Организации Объединенных Наций».

### ***Техническая рекомендация***

Предназначение данной группы поправок понятно, поскольку их цель, как представляется, заключается в обеспечении обмена информацией о событиях, которые могут относиться к сфере деятельности/компетенции других организаций, и может иметь особо важное значение для применения концепции «Единое здоровье»<sup>2</sup>.

Следует отметить, что помимо подписанного в апреле 2022 г. Меморандума о взаимопонимании Четырехстороннего

<sup>1</sup> Двадцать восьмого мая 2022 г. Организация, основанная под названием Международного эпизоотического бюро (МЭБ) и впоследствии получившая название «Всемирная организация по охране здоровья животных (МЭБ)», объявила о том, что изменяет свое название на «Всемирная организация по охране здоровья животных (ВООЗЖ)» (<https://www.woah.org/en/the-world-organisation-for-animal-health-launches-its-refreshed-brand-identity>, по состоянию на 20 января 2023 г.).

<sup>2</sup> Доступно по адресу (<https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>, по состоянию на 20 января 2023 г.).

**информации, полученной в соответствии с пунктом 1 настоящего положения, и другой информации, определенной в пункте 2 настоящего положения, учреждениям, лицам, негосударственным структурам или любым другим получателям, прямо или косвенно причастным к фактам вооруженного конфликта и насилия. ВОЗ также обеспечивает обращение с информацией таким образом, который позволяет не допустить получения такими субъектами прямого или опосредованного доступа к информации.**

сотрудничества ФАО, ВООЗЖ (бывшее МЭБ), ЮНЕП и ВОЗ<sup>1</sup>, в 2006 г. был создан механизм координации и сотрудничества между тремя организациями — совместная Глобальная система ФАО, МЭБ (ВООЗЖ) и ВОЗ по раннему оповещению об угрозах здоровью и новым рискам, возникающих на рубеже взаимодействия человека, животных и экосистем (GLEWS+)<sup>2</sup>. Данный механизм уже обеспечивает проведение совместной оценки рисков и выработку вариантов противодействия рискам.

По мнению Комитета, формулировка «соответствующие национальные структуры и структуры ООН» является недостаточно четкой, поскольку неясно, какие другие структуры Организации Объединенных Наций затрагивает это положение. Кроме того, Комитет считает разумным провести консультации со всеми межправительственными организациями и международными органами, названия которых предполагается указать в будущей поправке к статье. Помимо этого, с точки зрения логики не требуется указывать необходимость незамедлительного уведомления «соответствующих национальных структур», поскольку данный элемент уже содержится в статье 11.

---

<sup>1</sup> Доступно по адресу ([https://www.who.int/news/item/29-04-2022-quadripartite-memorandum-of-understanding-\(mou\)-signed-for-a-new-era-of-one-health-collaboration](https://www.who.int/news/item/29-04-2022-quadripartite-memorandum-of-understanding-(mou)-signed-for-a-new-era-of-one-health-collaboration), по состоянию на 20 января 2023 г.).

<sup>2</sup> Доступно по адресу (<http://www.glews.net/>, по состоянию на 20 января 2023 г.).

	<p><b>С. Обмен данными о генетических последовательностях (ДГП)</b></p> <p><i>Резюме предлагаемых поправок</i></p> <p>Большая группа поправок к пункту 2, предложенных несколькими государствами-участниками, накладывает на государства-участники обязательство предоставлять ВОЗ данные о генетических последовательностях (именуемых по-разному в различных предложениях), а также в некоторых случаях дополнительные данные. В одной из представленных поправок дополнительно уточняется, что выполнение данного обязательства зависит от возможностей и действующего национального законодательства государств-участников. Согласно еще одному предложению по новому пункту 3, предоставление ДГП не является обязательным, а возможность обмена ДГП зависит от наличия согласованного государствами-участниками операционного механизма обеспечения доступа и совместного использования выгод. Наконец, еще одно предложение, касающееся последней части пункта 2, обязывает ВОЗ предоставлять информацию, полученную в соответствии с данным пунктом, всем государствам-участникам в целях проведения исследований и оценки риска.</p> <p><i>Техническая рекомендация</i></p> <p>Комитет признает важность и обоснованность обеспечения оперативного доступа к ДГП, поскольку в современном мире такие данные приобретают все большую значимость для оперативного выявления и характеристики патогенов и выработки ответных мер. Комитет также принимает к сведению отмеченную в нескольких представленных поправках необходимость обеспечения справедливого доступа всех стран к мерам реагирования, выработанным в ходе события, затрагивающего здоровье населения. В этой связи Комитет рекомендует государствам-участникам выработать согласованный, обоснованный, эффективный и практически осуществимый многосторонний механизм обмена ДГП и совместного использования связанных с этим выгод. Особое</p>
--	--

	<p>внимание при этом следует уделить его согласованности с Нагойским протоколом к Конвенции о биологическом разнообразии, сторонами которого являются многие из государств-участников Международных медико-санитарных правил (2005 г.). В качестве примера многостороннего сотрудничества в этой области Комитет отметил также Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ)<sup>1</sup>. Кроме того, было бы целесообразно унифицировать употребляемые термины (например, «данные геномного секвенирования» или «данные о генетических последовательностях»; Комитет рекомендует использовать выражение «данные о генетических последовательностях»).</p> <p>В целом группа поправок, обязывающих государства-участники обмениваться ДГП, является приемлемой, при этом наиболее четкой представляется формулировка «данные о генетических последовательностях, если они имеются». Вместе с тем Комитет отмечает, что в настоящее время обмен ДГП ведется посредством общедоступных баз данных, которыми ВОЗ не управляет, хотя и имеет возможность пользоваться. Кроме того, обмен ГПД в рамках этих баз данных не осуществляется непосредственно государствами-участниками (национальными органами) как таковыми.</p> <p>Что касается предлагаемых поправок о предоставлении дополнительной информации, в частности «эпидемиологических и клинических данных, а также микробиологических и геномных данных в том случае, если событие вызвано инфекционным возбудителем», Комитет считает, что необходимость представления такой дополнительной информации может создать дополнительную нагрузку на механизмы представления сообщений, ограничивая тем самым выполнимость данного требования.</p> <p>Поправка, ставящая выполнение обязательства по представлению информации в зависимость от наличия данных, а также от действующей национальной нормативно-правовой базы, может</p>
--	--

---

<sup>1</sup> Доступно по адресу ([https://apps.who.int/gb/pip/pdf\\_files/pandemic-influenza-preparedness-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/pandemic-influenza-preparedness-ru.pdf), по состоянию на 20 января 2023 г.).

	<p>затруднить ведение переговоров государствами-участниками, вынуждая их определить, ограничивается ли возможность выполнения обязательства по обмену ГПД какими-либо еще факторами кроме наличия данных и национального законодательства.</p> <p>Наконец, предложение, накладывающее на ВОЗ обязательство предоставлять всем государствам-участникам информацию, полученную согласно статье 6 в соответствии с условиями, которые должны быть утверждены Ассамблеей здравоохранения, а также в целях проведения исследований в связи с событием, может вступать в противоречие с целью и сферой применения Правил. Это объясняется тем, что данное предложение ограничивает обмен информацией такими целями, как принятие ответных мер и проведение оценки и исследований в связи с риском для здоровья населения согласно статье 11. Комитет отмечает, что в настоящее время предметом Международных медико-санитарных правил (2005 г.) как международно-правового документа является международное распространение болезней и в первую очередь его возможное влияние на пассажирское и торговое сообщение. Вместе с тем предлагаемая формулировка, судя по всему, имеет целью содействие проведению исследований, одновременно устанавливая процедурное требование, которое может приводить к отсрочкам, задержкам или вообще утрате актуальности предлагаемой меры.</p> <p><b>D. Неразглашение полученной ВОЗ информации сторонам, причастным к вооруженным конфликтам</b></p> <p><i>Резюме предлагаемых поправок</i></p> <p>Предложение в отношении нового пункта 3 призвано не допустить передачи информации, полученной ВОЗ по статье 6, сторонам, причастным к вооруженным конфликтам.</p>
--	--

	<p><b><i>Техническая рекомендация</i></b></p> <p>Данное предложение является недостаточно четким, поскольку неясно, к обстоятельствам какого рода оно относится; кроме того, возникают сомнения в его практической осуществимости. В более общем плане данное положение вступает в противоречие с изложенными в статье 3 принципами Правил, особенно принципом «универсального применения» Правил независимо от поведения государств-участников в других сферах международной деятельности. Кроме того, статья 11 не допускает отказа некоторым государствам-участникам в получении информации, представляемой ВОЗ.</p> <p><b>Е. Применение статьи 45 в отношении статьи 6</b></p> <p><b><i>Резюме предлагаемых поправок</i></b></p> <p>Еще один новый пункт 3 содержит предложение о применении в отношении уведомлений, направляемых в соответствии со статьей 6, положений статьи 45.</p> <p><b><i>Техническая рекомендация</i></b></p> <p>Хотя предлагаемая поправка согласуется с положениями Правил, она не является необходимой, поскольку статья 45 уже применяется в отношении всей информации, которая передается между государствами-участниками и ВОЗ, а также исключительно между государствами-участниками.</p>
<p><b>ЧАСТЬ II – ИНФОРМАЦИЯ И ОТВЕТНЫЕ МЕДИКО-САНИТАРНЫЕ МЕРЫ</b></p>	
<p><b>Статья 7. Обмен информацией в случае неожиданных или необычных событий в области общественного здравоохранения</b></p>	
<p>(...)</p> <p><b><u>2. После направления в соответствии со Статьей 6 уведомления о событии, вызванном инфекционным возбудителем, государство-участник в соответствующих случаях предоставляет ВОЗ микробиологический и</u></b></p>	<p><b><i>Резюме предлагаемых поправок</i></b></p> <p>Предлагаемая поправка вводит обязательства государств-участников по представлению ВОЗ в соответствующих случаях «микробиологического и генетического материала и образцов», имеющих отношение к событию, служащему предметом уведомления,</p>

**генетический материал и образцы, имеющие отношение к событию, служащему предметом уведомления, не позднее чем спустя (...) часов после получения такого материала и образцов.** (Примечание: предложение по Статье 7 никак не ограничивает дальнейшее обсуждение и изучение вопроса о том, как следует распределить рассмотрение данной темы между ММСП и соглашением о пандемиях.)

и предусматривает своевременное выполнение этих обязательств. Государство-участник, представившее поправку, отметило, что она «никак не ограничивает дальнейшее обсуждение и изучение вопроса о том, как следует распределить рассмотрение данной темы между Правилами и соглашением о пандемиях».

#### ***Техническая рекомендация***

В предлагаемой поправке содержится указание на «образцы», которое отсутствовало в аналогичных предложениях по изменению статьи 6. Комитет признает, что генетические материалы и образцы имеют важное значение в случае событий, которые могут представлять собой ЧСЗМЗ. Вместе с тем в связи с требованием о предоставлении ВОЗ образцов и генетических материалов могут возникнуть вопросы относительно мандата, возможностей и юридической ответственности ВОЗ. Кроме того, вопросы, касающиеся совместного использования выгод, должны рассматриваться в свете положений Конвенции о биологическом разнообразии и Нагойского протокола к ней.

Комитет считает предложение ввести требование о предоставлении материалов и образцов «не позднее чем спустя (...) часов после получения такого материала и образцов» нецелесообразным и, возможно, невыполнимым ввиду юридических требований и соображений материально-технического характера. Если данная поправка будет сохранена, Комитет рекомендует использовать при указании сроков предоставления материалов и образцов потенциально более уместную формулировку «как можно скорее».

Поскольку эффект, обеспечиваемый предлагаемой поправкой, по большей части достигается статьей 6, на которую уже содержится ссылка в статье 7, поправка, по существу, дублирует существующие положения и во многом является избыточной. В случае дальнейшей проработки данной предлагаемой поправки следует обеспечить единообразие терминологии, используемой для обозначения всех типов информации, перечисленных в статьях 6 и 7, в том числе когда речь идет о предоставлении доступа и совместном использовании выгод.

## ЧАСТЬ II – ИНФОРМАЦИЯ И ОТВЕТНЫЕ МЕДИКО-САНИТАРНЫЕ МЕРЫ

### Статья 8. Консультация

В случае событий, возникающих на его территории и не требующих уведомления, согласно Статье 6, ~~в частности тех событий, по которым нет достаточной информации, позволяющей заполнить схему принятия решений,~~ государство-участник, тем не менее, может информировать о них ВОЗ через Национального координатора по ММСП и консультироваться с ВОЗ в отношении надлежащих медико-санитарных мер. **Тем не менее, если информация о каком-либо событии недостаточна для заполнения схемы принятия решений, приведенной в Приложении 2, государство-участник сообщает ВОЗ об этом событии через Национального координатора по ММСП и консультируется с ВОЗ о надлежащих медико-санитарных мерах в течение 72 часов с момента получения Национальным координатором по ММСП соответствующей информации.** Такие сообщения рассматриваются в соответствии с пунктами 2–4 Статьи 11. Государство-участник, на территории которого произошло это событие, может обратиться к ВОЗ с просьбой оказать помощь в оценке любых эпидемиологических данных, полученных указанным государством-участником.

#### *Резюме предлагаемых поправок*

Предлагаемые поправки конкретизируют обстоятельства, при которых должна проводиться консультация, и устанавливают сроки обмена информацией.

#### *Техническая рекомендация*

Комитет констатирует, что статья 8 как таковая редко применяется на практике. В предлагаемых поправках ключевое для статьи 8 выражение «может информировать» предлагается заменить на «сообщает». Тем самым данное положение может приобрести большую четкость, однозначно устанавливая юридическое обязательство. Тем не менее Комитет считает, что в результате внесения данной поправки нынешние основания для проведения неофициальной консультации будут заменены требованием об обязательном проведении консультации, но только в строго определенных обстоятельствах отсутствия достаточной информации, что существенным образом изменит смысл статьи 8 и может привести к тому, что государства-участники будут воздержаться от того, чтобы доводить до сведения ВОЗ события, о которых в противном случае они сообщили бы Организации.

Комитету известны случаи, когда государство-участник рассматривало возможность применения статьи 8 в отношении событий, по которым не имелось достаточной информации для заполнения схемы принятия решений, но в результате на три вопроса был дан отрицательный ответ и на один вопрос — утвердительный ответ. Такое событие не подлежало уведомлению согласно статье 6, и, тем не менее, у государства-участника имелась возможность по своему усмотрению сообщить о событии ВОЗ в соответствии со статьей 8. Такая гибкость может быть полезна как для обращающегося за консультацией

	<p>государства-участника, так и для ВОЗ, поскольку позволяет ей быть в курсе происходящего.</p> <p>В целом Комитет допускает существование «серой зоны», когда проведенная государством-участником оценка не позволяет сделать однозначные выводы и, тем не менее, не отменяет необходимости в получении на этом этапе точной и своевременной информации. Для того чтобы не ограничивать состав информации, на основании которой проводится консультация, государства-участники могут заменить «сообщает» на «следует сообщить» и исключить остальную часть поправок, предлагаемых к данной статье.</p>
<p><b>ЧАСТЬ II – ИНФОРМАЦИЯ И ОТВЕТНЫЕ МЕДИКО-САНИТАРНЫЕ МЕРЫ</b></p>	
<p><b>Статья 9. Другие сообщения</b></p>	
<p>1. ВОЗ может принимать во внимание сообщения из иных источников, помимо уведомлений или консультаций, и оценивает эти сообщения в соответствии со сложившимися эпидемиологическими принципами и затем доводит информацию об этом событии до сведения государства-участника, на территории которого это событие предположительно имеет место. <del>Прежде чем предпринять любые действия на основе таких сообщений, ВОЗ, в соответствии с процедурой проверки, изложенной в Статье 10, консультируется с государством-участником, на территории которого предположительно происходит событие, и предпринимает попытку получить от него подтверждение. С этой целью ВОЗ предоставляет государствам-участникам полученную информацию и, только если это должным образом обосновано, ВОЗ может сохранять конфиденциальность источника. Эта информация используется в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 11.</del></p> <p>(...)</p> <p><b><u>3. (Новый текст) При вынесении рекомендаций государствам-участникам в отношении сбора, обработки и</u></b></p>	<p><i>Резюме предлагаемых поправок</i></p> <p>В соответствии с одной из поправок к пункту 1 данной статьи предлагается отменить обязанность ВОЗ проконсультироваться с государством-участником, на территории которого предположительно происходит событие, для проверки полученной информации.</p> <p>Вторая предлагаемая поправка, касающаяся нового пункта 3, дает ВОЗ возможность вынесения рекомендаций государствам-участникам в отношении критериев и условий обработки медико-санитарной информации и обращения с ней.</p> <p><i>Техническая рекомендация</i></p> <p>Данную статью и предлагаемые к ней поправки следует рассматривать в сочетании со статьями 10 и 11 и соответствующими предлагаемыми поправками.</p> <p>Цель предлагаемой поправки к пункту 1, вероятно, заключается в том, чтобы ускорить проведение оценки риска Организацией. Вместе с тем, для проведения оценки риска ВОЗ все равно требуется точная информация. Отмена требования к ВОЗ о проверке информации, полученной из других сообщений, совместно с государством-</p>

<p><b><u>распространения медико-санитарной информации ВОЗ может рекомендовать следующее:</u></b></p> <p><b><u>(а) применять руководящие принципы ВОЗ в отношении критериев обработки медико-санитарной информации и обращения с ней и аналогичные им режимы.</u></b></p>	<p>участником, на территории которого предположительно происходит событие, может ограничить объем доступной для рассмотрения ВОЗ информации, а также негативно повлиять на взаимоотношения между ВОЗ и государством-участником. Под вопросом может оказаться и выполнимость данного положения, поскольку без взаимодействия с государством-участником получение достоверной информации о событии может оказаться невозможным.</p> <p>В случае отмены обязательства по проведению консультаций с государствами-участниками возникает также вопрос о том, каким образом можно предупредить негативные последствия распространения недостоверной информации и дезинформации. Представляется возможным смягчить категоричность данной поправки, исключив фразу «прежде чем предпринять любые действия», что позволит ВОЗ действовать на основании сторонних сообщений в тех случаях, когда ситуация имеет неотложный характер и требует немедленного принятия мер. Еще один вопрос, который не решается в рамках существующего текста и поправок к нему, касается требования к ВОЗ о принятии разумных мер по защите конфиденциальности своего источника (источников).</p> <p>Во второй поправке недостаточно четко сформулирована суть предлагаемого положения; так, неясным остается характер рекомендаций, которые, судя по всему, относятся к информации согласно пункту 2, нежели к проверке согласно пункту 1. Кроме того, допустимым, но, вероятно, излишним является указание на применение ВОЗ руководящих принципов, поскольку ВОЗ прибегает к таким руководящим принципам в зависимости от сложившихся обстоятельств.</p>
<p><b>ЧАСТЬ II – ИНФОРМАЦИЯ И ОТВЕТНЫЕ МЕДИКО-САНИТАРНЫЕ МЕРЫ</b></p>	
<p><b>Статья 10. Проверка</b></p>	
<p>1. <b><u>В течение 24 часов с момента получения информации ВОЗ, в соответствии со Статьей 9, предлагает государству-участнику <u>в кратчайшие или установленные сроки</u> проверить</u></b></p>	<p><i>Резюме предлагаемых поправок</i></p> <p>В 11 предложенных поправках конкретизируются сроки, в которые ВОЗ предлагает государствам-участникам проверить информацию о</p>

сообщения из иных источников, помимо уведомлений или консультаций, в отношении событий, которые могут представлять собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, предположительно происходящих на территории этого государства. В таких случаях ВОЗ информирует соответствующее государство-участник о том, какие сообщения она стремится проверить.

2. В соответствии с предыдущим пунктом и ~~Статьей 9~~ каждое государство-участник, по запросу ВОЗ, проверяет и предоставляет:

(а) в течение 24 часов – первоначальный ответ на запрос ВОЗ или его подтверждение;

(b) в течение 24 часов – имеющуюся информацию в области общественного здравоохранения о состоянии событий, упомянутых в запросе ВОЗ; и

(c) информацию в адрес ВОЗ в контексте оценки, предусмотренной в Статье 6, включая соответствующую информацию, предусмотренную **пунктами 1 и 2** этой Статьи.

3. В тех случаях, когда ВОЗ получает информацию о событии, которое может представлять собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, она **в кратчайшие или установленные сроки** предлагает **в течение 24 часов** сотрудничество с соответствующим государством-участником в оценке возможности международного распространения болезни, возможных препятствий для международных перевозок и адекватности мер контроля. Такое предложение может включать сотрудничество с другими организациями, занимающимися разработкой стандартов, а также предложение по мобилизации международной помощи в целях оказания национальным органам поддержки в проведении или координации оценок на

событии, и предлагаются изменения, касающиеся обязательств ВОЗ и государств-участников в отношении предложения о сотрудничестве, в частности обязательства государства-участника принять или отклонить такое предложение о сотрудничестве и представить обоснование отказа от него.

#### ***Техническая рекомендация***

Цель предлагаемых поправок, по всей видимости, заключается в том, чтобы оговорить дополнительные параметры процедуры проверки события, в частности для ускорения обмена информацией между ВОЗ и государствами-участниками в связи с проверкой события. Вместе с тем некоторые поправки имеют слишком детальный и регламентирующий характер и могут повлечь за собой чрезмерное увеличение рабочей нагрузки как на государства-участники, так и на ВОЗ.

ВОЗ получает много сообщений и одновременно отслеживает большое количество событий и рисков для здоровья населения. Новое требование о том, чтобы ВОЗ в каждом случае в течение 24 часов предлагала сотрудничество государству-участнику, может оказаться невыполнимым и противоречило бы указанным в пунктах 2(a) и 2(b) срокам представления государствами-участниками ответов на предложение ВОЗ. Предпочтительной в данном случае представляется альтернативная формулировка «в кратчайшие сроки». С другой стороны, государства-участники располагают возможностями для самостоятельного принятия мер в ответ на многие события и риски для здоровья населения, и в таких случаях сотрудничество не требуется.

В пункте 2 следует исключить ссылку на статью 9, поскольку данное положение относится также к процедуре проверки.

Соблюдение указанных в новом пункте 3bis сроков в 24/48 часов с большой вероятностью окажется невозможным, поскольку во многих случаях для рассмотрения, утверждения соответствующими органами государственной власти и направления ответа на предложение о сотрудничестве государству-участнику может потребоваться выполнить несколько шагов. Кроме того, короткие сроки могут оказаться нереалистичными в силу таких факторов, как необходимость

местах. По просьбе государства-участника, ВОЗ предоставляет ему информацию в поддержку такого предложения.

**3 bis. В течение 24 часов после получения предложения ВОЗ о сотрудничестве государство-участник может запросить дополнительную информацию, подтверждающую это предложение. ВОЗ предоставляет такую информацию в течение 24 часов. По истечении 48 часов с момента первоначального предложения ВОЗ о сотрудничестве непринятие государством-участником предложения о сотрудничестве представляет собой отказ для целей обмена имеющейся информацией с государствами-участниками в соответствии с пунктом 4 настоящей статьи.**

4. Если государство-участник не принимает предложение о сотрудничестве **в течение 48 часов**, ВОЗ ~~может~~, если это оправдано масштабом риска для здоровья населения, **незамедлительно** предоставляет другим государствам-участникам ту информацию, которой она располагает, продолжая предлагать государству-участнику сотрудничество с ВОЗ ~~с учетом мнения данного государства-участника.~~

привлечения органов управления субнационального уровня (уровней) и налаживания межведомственного взаимодействия, а также динамический характер события и обновление информации о приоритетных мерах реагирования на него.

Одна из предлагаемых поправок к пункту 4 лишает ВОЗ свободы усмотрения при передаче информации другим государствам-участникам («предоставляет» вместо «может сообщить»), хотя и с сохранением условия «если это оправдано масштабом риска для здоровья населения», что ограничивает возможности ВОЗ для гибкого учета обстоятельств более общего характера. Поправка, отменяющая обязанность ВОЗ учитывать мнения государств-участников, на территории которых происходит событие, может способствовать ускорению процедуры, но за счет ослабления доверия между ВОЗ и государствами-участниками в долгосрочной перспективе.

В целом предложенные поправки имеют четкий характер и направлены на повышение транспарентности и своевременности обмена информацией и оказания помощи в рамках реагирования на событие, которое может представлять собой ЧСЗСМЗ. Они, однако, могут иметь непреднамеренные негативные последствия, в частности, создавать препятствия для добросовестного сотрудничества и доверительных отношений, в результате чего многие из поправок могут оказаться нереализуемыми. К ним относятся предложения о введении жестких сроков представления и рассмотрения предложений об оказании помощи, последствиях их отклонения и отмене требования об учете мнений государства-участника (государств-участников), на территории которого (которых) происходит событие.

Проверка представляет собой техническую процедуру, которая не должна быть предметом ультимативных требований по рассмотрению предложений о сотрудничестве. Многие из поправок в конечном счете придают статье характер механизма наказания, нежели подлинного сотрудничества, и могут оказаться контрпродуктивными.

## ЧАСТЬ II – ИНФОРМАЦИЯ И ОТВЕТНЫЕ МЕДИКО-САНИТАРНЫЕ МЕРЫ

### Статья 11. Информация, предоставляемая ВОЗ

#### Статья 11. Информация, предоставляемая ВОЗ Обмен информацией

1. При условии соблюдения пункта 2 настоящей Статьи ВОЗ направляет в конфиденциальном порядке всем государствам-участникам и, в случае необходимости, соответствующим **организациям системы ООН и межправительственным международным и региональным** организациям как можно скорее и с помощью самых эффективных имеющихся средств ту медико-санитарную информацию, которую она получила в соответствии со Статьями 5–10 включительно **или которая имеется в открытом доступе / АЛТ или иным образом и достоверность которой была надлежащим образом проверена ВОЗ** и которая необходима для того, чтобы дать государствам-участникам возможность принять ответные меры в связи с риском для здоровья населения. ВОЗ ~~следует сообщать~~ **сообщает** другим государствам-участникам информацию, которая может облегчить им предотвращение сходных инцидентов. **С этой целью ВОЗ содействует обмену информацией между государствами-участниками и принимает меры к тому, чтобы Информационный сайт о событиях для Национальных координаторов по ММСП служил безопасной и надежной платформой для обмена информацией между ВОЗ и государствами-участниками и обеспечивал совместимость с соответствующими системами обработки данных и информации.**

2. ВОЗ использует информацию, полученную в соответствии со Статьями 6, и 8, ~~а также пунктом 2 Статьи~~ и 9, для целей проверки, оценки и помощи согласно настоящим Правилам, и, если с государствами-участниками, упомянутыми в этих положениях, не согласовано иное, представляет эту информацию другим государствам в качестве широко доступной только **когда нееле**

#### *Резюме предлагаемых поправок*

В одной из предлагаемых поправок к статье 11 делается акцент на обмене информацией в противовес ее предоставлению.

Предлагаемые поправки к пунктам 1 и 2 расширяют диапазон информации о событии, которую ВОЗ обязана направлять государствам-участникам, за счет включения в него информации, имеющейся в открытом доступе, «достоверность» которой должна быть «надлежащим образом проверена» ВОЗ. Некоторые из предлагаемых поправок имеют целью активизировать обмен информацией между государствами-участниками, в том числе требуя от ВОЗ содействовать такому обмену посредством платформы Информационного сайта о событиях, а одна из поправок к пункту 2 обязывает ВОЗ оценить необходимость предоставления такой информации для проведения оценки риска государством-участником.

В соответствии с одной из предлагаемых поправок к пункту 1 вместо соответствующих «межправительственных» организаций в качестве получателей информации от ВОЗ следует указать «международные и региональные» организации, а еще одна поправка предусматривает также указание на организации «системы Организации Объединенных Наций».

Предлагаемый новый пункт 3 направлен на обеспечение того, чтобы обмен информацией и ее использование осуществлялись с мирными целями, и ограничивает круг субъектов обращения с информацией структурами, не причастными к вооруженным конфликтам.

В двух предложениях, касающихся нового пункта 5, содержатся аналогичные поправки, требующие представления специальных докладов о видах деятельности, осуществляемых в соответствии с данной статьей.

того, как:

- (а) событие определено **в соответствии со Статьей 12** как представляющее чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, **представляющее чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую региональное значение, или требующее публикации промежуточного предупреждения об опасности для здоровья населения**, в соответствии со Статьей 12; или
- (b) информация, свидетельствующая о международном распространении инфекции или контаминации, подтверждена ВОЗ в соответствии со сложившимися эпидемиологическими принципами; или
- (c) имеются данные, подтверждающие, что:
- (i) меры против международного распространения вряд ли будут успешными из-за характера контаминации, безвредного агента, переносчика или резервуара; или
  - (ii) у государства-участника отсутствуют оперативные возможности для принятия необходимых мер по предотвращению дальнейшего распространения болезни; или
- (d) характер и масштабы международного перемещения лиц, совершающих поездки, багажа, грузов, контейнеров, перевозочных средств, товаров или почтовых посылок, которые могут быть инфицированы или контаминированы, требуют немедленного применения международных мер контроля;
- (e) ВОЗ считает необходимым, чтобы такая информация была предоставлена другим государствам-**

#### *Техническая рекомендация*

В том что касается предложения о замене существующего заголовка статьи, Комитет полагает, что существующий заголовок корректно отражает содержание статьи, а также предлагаемых поправок в случае их принятия.

В целом предлагаемые поправки соответствуют заявленной цели статьи 11, поскольку они в основном направлены на активизацию передачи информации от ВОЗ государствам-участникам и между государствами-участниками. В частности, предусмотренный в первом предложении пункта 2 переход от негативно выраженного обязательства ВОЗ к позитивной формулировке означает, что она обязана по умолчанию предоставлять информацию, а не хранить ее в тайне; этому способствует также предложенная в пункте 3 замена обязательства консультироваться с государством-участником на обязательство его информировать. Комитет принимает к сведению уточнение, предложенное в одной из поправок к пункту 1, согласно которому ВОЗ передает имеющуюся информацию только при условии предварительной проверки ее достоверности; данная мера предосторожности представляется важной с учетом объема непроверенной информации, циркулирующей в сети Интернет и социальных сетях.

Что касается двух пересекающихся между собой предложений по новому пункту 5, в них содержатся в целом однозначные формулировки. По мнению Комитета, требования к представлению докладов ВОЗ Ассамблее здравоохранения важно оговорить в статье 54, не ограничивая ее применение возможным возникновением ЧСЗМЗ, поскольку это может затруднить проведение оценки ВОЗ. Комитет считает также желательным избегать указаний на слишком конкретные реалии, поскольку в будущем они могут утратить актуальность. В данном случае применительно к указанию на Информационный сайт о событиях Комитет предлагает следующую формулировку: «с этой целью ВОЗ содействует обмену информацией между государствами-

участникам для проведения обоснованной своевременной оценки рисков.

3. ВОЗ ~~консультируется~~ **информирует** государство-участник, на территории которого происходит данное событие, о своем намерении предоставить такую информацию согласно настоящей Статье.

**Новый пункт 3 bis. Государства-участники, получающие информацию от ВОЗ в соответствии с настоящим положением, воздерживаются от ее использования в целях вооруженных конфликтов или насилия. Государства-участники также обеспечивают обращение с информацией таким образом, который позволяет не допустить получения учреждениями, лицами, негосударственными структурами или любыми другими получателями, прямо или косвенно причастными к фактам вооруженного конфликта и насилия, прямого или опосредованного доступа к такой информации.**

4. Если информация, полученная ВОЗ согласно пункту 2 настоящей Статьи, предоставляется государствам-участникам в соответствии с настоящими Правилами, ВОЗ ~~может также предоставить~~ **предоставляет** эту информацию широкой общественности, если другая информация о том же событии уже стала общедоступной и если есть необходимость в распространении авторитетной и независимой информации.

**Новый пункт 5. ВОЗ ежегодно представляет Ассамблее здравоохранения доклад обо всех видах деятельности, осуществляемой в соответствии с настоящей Статьей, в том числе о случаях обмена информацией с государствами-участниками посредством систем оповещения, когда такая информация не была проверена государством-участником, на территории которого происходит или предположительно происходит событие, которое может представлять собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение.**

участниками и обеспечивает защищенную и надежную платформу (...)», — без указания нынешней платформы, поскольку в будущем она может измениться.

Некоторые из предлагаемых поправок увязаны с поправками к статье 10 и призваны укрепить обязательство государств-участников по проверке и оценке событий и представлению информации о них, а также функцию ВОЗ по информированию государств-участников о ситуациях, требующих принятия медико-санитарных мер. Новый пункт 5 также последовательно согласуется с целью по повышению подотчетности, которая отражена в предлагаемых поправках к статьям 53 и 54. Указание на чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую региональное значение, и на промежуточное предупреждение об опасности для здоровья населения в пункте 2(a) будет иметь смысл только в случае принятия соответствующих предлагаемых поправок к статье 12.

Предложенное в новом пункте 5 требование к ВОЗ представлять Ассамблее здравоохранения доклады «обо всех видах деятельности, осуществляемых в соответствующей статье», представляется невыполнимым с учетом необходимых для этого ресурсов и объема информации. По мнению Комитета, ВОЗ следует предоставить некоторую свободу усмотрения в оценке важности информации и представлении докладов по ней.

Упомянутая в поправке к пункту 2 «совместимость с соответствующими системами обработки данных и информации» затрагивает принципиальный вопрос о том, каким образом обеспечить актуальность Правил в свете постоянного развития технологий, а также о целесообразности введения специфических требований, для выполнения которых многим государствам-участникам потребуются дополнительные ресурсы. Аналогичные указания содержатся в других предлагаемых поправках, в том числе об использовании оцифрованных данных, например в поправках к статьям 35 и 36, а также приложению 6; в этой связи полезным

**Новый пункт 5. В рамках своего доклада во исполнение Статьи 54 Генеральный директор отчитывается перед Всемирной ассамблеей здравоохранения обо всех мероприятиях, проводимых в соответствии с настоящей Статьей, в том числе случаях, в которых государство-участник не проверило информацию в соответствии со Статьей 10.**

представляется проведение государствами-участникам общего обсуждения роли ВОЗ в гармонизации обмена данными.

В совокупности предлагаемые поправки преследуют важную цель по повышению и укреплению роли ВОЗ как источника медико-санитарной информации, усилению транспарентности информации, в том числе для общественности, и поощрению и упрощению прямого обмена такой информацией между государствами-участниками. Они могут способствовать также усилению подотчетности ВОЗ в вопросах выполнения обязательств по проверке информации в рамках представления докладов Ассамблее здравоохранения.

## **ЧАСТЬ II – ИНФОРМАЦИЯ И ОТВЕТНЫЕ МЕДИКО-САНИТАРНЫЕ МЕРЫ**

### **Статья 12. Определение чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение**

*Статья 12. Определение чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей региональное значение, или промежуточного предупреждения об опасности для здоровья*

1. Генеральный директор определяет на основе полученной информации, в частности из государства-участника, на территории которого происходит событие, является ли это событие чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, в соответствии с критериями и процедурой, установленными в настоящих Правилах.

2. Если Генеральный директор считает, на основе оценки, проведенной в соответствии с настоящими Правилами, что происходит **потенциальная или реальная** чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение, он ~~консультируется с государством-участником~~ **уведомляет все государства-участники и принимает меры к тому, чтобы провести консультации** с государством-

**А. Потенциальная ЧСЗМЗ, чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая региональное значение и промежуточное предупреждение об опасности для здоровья**

#### ***Резюме предлагаемых поправок***

В поправке к заголовку статьи предлагается включить в него понятия «чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая региональное значение» и «промежуточное предупреждение об опасности для здоровья».

В предлагаемой поправке к пункту 2 вводится понятие «потенциальная или реальная» ЧСЗМЗ.

В нескольких предложениях относительно нового пункта б содержатся положения, позволяющие Генеральному директору определить событие как чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую региональное значение, или выпустить промежуточное предупреждение об опасности для здоровья (в одном из предложений делается конкретное указание на

участником, на территории которого происходит событие, в отношении этого предварительного определения, **и может в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 49, запросить мнения Комитета, учрежденного в соответствии со Статьей 48 (именуемого далее «Комитет по чрезвычайной ситуации»)**. Если Генеральный директор **определяет** и государство-участник **согласны с этим предварительным определением, что это событие является чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение**, Генеральный директор **информирует об этом все государства-участники** в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 49, запрашивает мнения Комитета, созданного на основании Статьи 48 (именуемого далее «Комитета по чрезвычайной ситуации»); о соответствующих временных рекомендациях.

3. — Если после консультации, упомянутой в пункте 2 выше, Генеральный директор и государство-участник, на территории которого происходит событие, не приходят к согласию в течение 48 часов в отношении того, является ли событие чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, решение принимается в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 49.

4. При решении вопроса о том, является ли событие чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, Генеральный директор учитывает:

- (a) информацию, представленную государством-участником, **другими государствами-участниками, являющуюся общедоступной или предоставленную иным образом в соответствии со Статьями 5–10;**
- (b) схему принятия решения, содержащуюся в Приложении 2;
- (c) мнение Комитета по чрезвычайной ситуации;

рекомендацию Комитета по обзору функционирования Международных медико-санитарных правил (2005 г.) во время реагирования на пандемию COVID-19 о выпуске всемирного предупреждения и уведомления о необходимости принятия ответных мер) либо региональное предупреждение об опасности для здоровья, а также положения о представлении Генеральным директором докладов Ассамблее здравоохранения о мерах, принятых после определения ЧСЗМЗ.

В нескольких предложениях по новому пункту 7 предусмотрена возможность определения директором регионального бюро того, что событие является чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей региональное значение, «до или после уведомления о событии» и выдачи им рекомендаций для стран региона, а также обязательство Генерального директора по информированию всех государств-участников.

#### *Техническая рекомендация*

В том что касается «потенциальной ЧСЗМЗ», Комитету понятны мотивы для усовершенствования системы предупреждений, но неясны критерии, на основании которых предлагается оценивать такую потенциальную ЧСЗМЗ. Комитет обращает внимание на определение ЧСЗМЗ в статье 1, согласно которому ЧСЗМЗ представляет собой «экстраординарное событие, определяемое настоящими Правилами, как:

- (i) представляющее риск для здоровья населения в других государствах в результате международного распространения болезни; и
- (ii) могущее потребовать скоординированных международных ответных мер».

Таким образом, в этом определении уже отражено такое свойство ЧСЗМЗ, как ее потенциальный характер.

Комитет отмечает также, что этой же цели может служить уведомление о созыве совещания Комитета по чрезвычайной

- (d) научные принципы, а также имеющиеся научные данные и другую соответствующую информацию; и
- (e) оценку риска для здоровья человека, риска международного распространения болезни и риска создания препятствий для международных перевозок.

**4 bis. Объявление ЧСЗМЗ не имеет целью мобилизацию финансовых средств в случае чрезвычайного события. Генеральному директору следует использовать другие механизмы для достижения этой цели.**

5. Если Генеральный директор после консультаций с **Комитетом по чрезвычайной ситуации и соответствующими государствами-участниками, на территории которого происходит чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение,** считает, что чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение, завершилась, он принимает решение в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 49. **В случае сохранения необходимости в рекомендациях, ему следует рассмотреть вопрос о созыве Комитета по обзору для вынесения заключения о предоставлении постоянных рекомендаций в соответствии со Статьями 16 и 53.**

**Новый пункт 6. В тех случаях, когда установлено, что какое-либо событие не отвечает критериям чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, но Генеральный директор определил, что это событие требует повышения информированности международного сообщества и возможного принятия ответных мер в области общественного здравоохранения на международном уровне, Генеральный директор на основе полученной информации может в любое время выпустить**

ситуации в связи с таким событием, заблаговременно направляемое Генеральным директором государствам-участникам.

Что касается, «промежуточного уровня предупреждения», «промежуточного предупреждения об опасности для здоровья» или «промежуточной ЧСЗМЗ», то, по мнению Комитета, введение промежуточного предупреждения может расширить диапазон возможностей Генерального директора для доведения опасных событий до сведения государств-участников. Вместе с тем в других сферах реагирования на чрезвычайные ситуации не имеется достаточных или однозначных данных о том, что введение механизмов промежуточного или ступенчатого предупреждения о чрезвычайной ситуации позволяет активизировать взаимодействие со стороны государств-участников и повышает эффективность принятия ими ответных мер<sup>1</sup>. ВОЗ уже представляет текущие/обновляемые уведомления о «рисках для здоровья населения» и событиях через Информационный сайт о событиях, и данная практика уже, по сути, выполняет функцию выдачи промежуточных предупреждений.

Кроме того, трудной задачей может оказаться публичное разъяснение любого из указанных режимов как более серьезного по сравнению с риском для здоровья населения либо событием, но менее серьезного по сравнению с ЧСЗМЗ и при этом способного превратиться в ЧСЗМЗ. На случай дальнейшей проработки концепции «промежуточного предупреждения» Комитет обращает внимание на термин «всемирное предупреждение и уведомление о необходимости принятия ответных мер» (WARN), который был предложен Комитетом по обзору функционирования Международных медико-санитарных правил (2005 г.) во время реагирования на пандемию COVID-19, и рекомендует четко

<sup>1</sup> Wenham, C., Kavanagh, M., Phelan, A., Rushton, S., Voss, M., Halabi, S. et al. Problems with traffic light approaches to public health emergencies of international concern. The Lancet, 2021; 397(10287), 1856-1858.

**промежуточное предупреждение государств-участников об опасности для здоровья и может провести консультации с Комитетом по чрезвычайной ситуации в соответствии с процедурой, установленной в Статье 49.**

**Новый пункт 6. В тех случаях, когда установлено, что какое-либо событие не отвечает критериям чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, но Генеральный директор определил, что это событие требует повышения информированности международного сообщества и принятия мер по обеспечению готовности, Генеральный директор на основе полученной информации может в любое время выпустить всемирное предупреждение и уведомление о необходимости принятия ответных мер и может запросить рекомендации Комитета по чрезвычайной ситуации в соответствии с процедурой, установленной в Статье 49.**

**НОВЫЙ пункт (6). Если событие не квалифицируется как чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение, Генеральный директор может на основе мнения/ рекомендации Комитета по чрезвычайной ситуации квалифицировать событие как потенциально способное привести к чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, и довести эту информацию и рекомендуемые меры до сведения государств-участников в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 49.**

**Новый пункт 6. Генеральный директор может определить, что событие является региональной чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, или промежуточной чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, и в соответствующих случаях предоставить указания государствам-участникам. Такое**

определить терминологию, относящуюся к такому предупреждению, в статье 1.

В отношении предложений, касающихся «региональных чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения», Комитет обращает внимание на то, что деление на регионы ВОЗ географически не совпадает с делением, принятым в других международных организациях и структурах, и само по себе может оказаться неактуальным для целей реагирования на событие. Одно из предложений предусматривает применение в отношении региональной чрезвычайной ситуации в области здравоохранения таких же процедур, которые предусмотрены для определения ЧСЗМЗ, а в еще одном предложении такие критерии и процедура не оговариваются. Ни то, ни другое предложение не устанавливает порядка действий в случае подобной региональной чрезвычайной ситуации, если не считать вынесения рекомендаций.

Комитет отмечает, что в соответствии со своим Уставом ВОЗ уже обладает полномочиями выносить рекомендации по любому вопросу, входящему в ее компетенцию, и данное предложение практически никак не дополняет установленный круг ее обязанностей. Поскольку существующие положения статьи 12 о ЧСЗМЗ могут применяться и действительно применялись в отношении событий регионального значения (распространение болезни, вызванной вирусом Эбола, и вируса Зика), дополнительные преимущества реализации этих предложений остаются неясными, если имеются вообще, при том что это может привести к дальнейшей фрагментации механизмов реагирования. Комитету известно об инициативах других учреждений по введению режима региональной чрезвычайной ситуации, в свете которых РГММСП следует рассмотреть вопрос о том, каким

определение выносится в соответствии с процедурой, установленной в настоящей Статье для определения чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение.

Новый пункт 6. Сразу после принятия решения о ЧСЗМЗ деятельность ВОЗ в отношении таковой ЧСЗМЗ осуществляется в соответствии с положениями настоящих Правил. Во исполнение Статьи 54 Генеральный директор представляет отчетность обо всей деятельности, осуществляемой ВОЗ, в том числе со ссылками на соответствующие положения настоящих Правил.

Новый пункт 7. Региональный директор может определить, что какое-либо событие является чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей региональное значение, и предоставить соответствующие рекомендации государствам-участникам в регионе либо до, либо после уведомления о событии, которое может являться чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, Генерального директора, который оповестит об этом все государства-участники.

Новый пункт 6. Сразу после принятия решения о ЧСЗМЗ деятельность ВОЗ в отношении таковой ЧСЗМЗ, в том числе в рамках партнерств и механизмов сотрудничества, осуществляется в соответствии с положениями настоящих Правил. В соответствии со Статьей 54 Генеральный директор представляет отчетность обо всей деятельности, осуществляемой ВОЗ, в том числе со ссылками на соответствующие положения настоящих Правил.

образом подобные механизмы могут в целом дополнять или, наоборот, осложнять применение режима ЧСЗМЗ<sup>1</sup>.

## **В. Консультация с государствами-участниками и созыв Комитета по чрезвычайной ситуации**

### *Резюме предлагаемых поправок*

Предлагаемые поправки к пункту 2 отменяют обязанность Генерального директора консультироваться с государством-участником, на территории которого происходит событие, а также его обязанность по созыву совещания Комитета по чрезвычайной ситуации. Предложение об исключении из текста пункта 3 отменяет также такое условие для созыва Комитета по чрезвычайной ситуации, как достижение в течение 48 часов консенсуса о наличии ЧСЗМЗ между Генеральным директором и государством-участником, на территории которого происходит событие.

Еще одна предлагаемая поправка к пункту 4 вменяет в обязанность Генеральному директору учитывать информацию, представленную другими государствами-участниками, являющуюся общедоступной или предоставленную иным образом в соответствии со статьями 5-10.

### *Техническая рекомендация*

Предлагаемые поправки к пункту 2 ослабляют требования по проведению консультаций с государством-участником, на территории которого происходит событие, отменяя обязательство Генерального директора по созыву совещания Комитета по чрезвычайной ситуации и требование о достижении согласия между Генеральным директором и государством-участником. Цель предлагаемых поправок, отменяющих проведение консультации с государством-участником, на территории которого происходит событие, неясна, поскольку, согласно положениям статьи 48,

<sup>1</sup> Примером этого служит Регламент (ЕУ) 2022/2371 Европейского парламента и Совета о серьезных трансграничных угрозах здоровью 2022 г. (См. по адресу <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>, по состоянию на 23 января 2023 г.).

**Новый пункт 7. При взаимодействии с негосударственными структурами в рамках ответных медико-санитарных мер, принимаемых ВОЗ в связи с ЧСЗМЗ, ВОЗ руководствуется положениями Механизма взаимодействия с негосударственными структурами (МВНС). Любое отклонение от положений МВНС должно обосновываться пунктом 73 МВНС.**

**Новый пункт 7. Региональный директор может определить, что какое-либо событие является чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей региональное значение, или выпустить промежуточное предупреждение об опасности для здоровья и принять связанные с этим меры по выдаче рекомендаций государствам-участникам в регионе или содействию им в укреплении их потенциала до или после уведомления о событии. Если после уведомления о событии, которое представляет собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую региональное значение, событие начинает отвечать критериям чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, то Генеральный директор информирует об этом все государства-участники.**

Комитет по чрезвычайной ситуации должен включать хотя бы одного члена, представляющего данное государство-участник. Исключение этапа консультаций может вызвать претензии государства-участника, на территории которого происходит событие, в отношении соблюдения его суверенитета.

В связи с предложением по пункту 4 о включении «других государств-участников» в процесс консультаций с Генеральным директором при рассмотрении вопроса о том, является ли событие ЧСЗМЗ, возникает вопрос о том, какие государства-участники могут быть отнесены к категории «других». В большинстве ситуаций, предшествующих возникновению ЧСЗМЗ, происходящее, как правило, затрагивает сразу несколько стран. Кроме того, проведение консультаций с несколькими государствами-участниками требует ресурсов и времени и может замедлить процесс определения ЧСЗМЗ и принятия ответных мер.

Одна группа предлагаемых поправок снимает различие между согласием и несогласием затронутого событием государством-участником с предварительным выводом Генерального директора о том, что событие представляет собой ЧСЗМЗ. Это с большой вероятностью приведет к ускорению процедуры и расширению полномочий Генерального директора по вынесению такого решения.

Данную предлагаемую поправку можно также истолковать как лишение Комитета по чрезвычайной ситуации возможности представлять Генеральному директору свое мнение по вопросу о том, является ли событие ЧСЗМЗ (а также выносить заключение по предлагаемым временным рекомендациям). В настоящее время в соответствии с пунктом 3 данной статьи эта функция Комитета по чрезвычайной ситуации может быть реализована по инициативе государства-участника, на территории которого происходит событие. Кроме того, положение, в соответствии с которым от ВОЗ требуется всего лишь «принять меры к тому, чтобы провести консультации» с затронутым государством-участником, с одной

стороны, ослабит, а с другой стороны, с большой вероятностью ускорит данную процедуру, благодаря чему отсутствие реакции со стороны государства-участника не будет приводить к задержкам со стороны ВОЗ.

Можно предположить, что в результате исключения данного пункта функции Комитета по чрезвычайной ситуации будут сведены к вынесению в адрес Генерального директора заключения о «соответствующих временных рекомендациях». В связи с этим исключение пункта 3 не должно ослаблять роли Комитета по чрезвычайной ситуации. Комитет считает, что пункт 4 продолжает действовать, невзирая на предлагаемое исключение пункта 3, поскольку в пункте 4 конкретизируются факторы, которые должен учесть Генеральный директор при определении того, является ли событие ЧСЗМЗ, а эти факторы включают и мнение Комитета по чрезвычайной ситуации. Таким образом, с точки зрения Комитета, даже в случае одобрения данного предложения смысл и применение существующих в настоящее время положений существенным образом не изменятся и Комитет по чрезвычайной ситуации будет и далее играть важную роль в определении ЧСЗМЗ. Тем не менее Комитет не рекомендует исключать пункт 3 из текста.

### **С. Завершение ЧСЗМЗ**

#### ***Резюме предлагаемых поправок***

В поправках к пункту 5 о завершении ЧСЗМЗ вводится этап проведения консультаций с «соответствующими государствами-участниками», а еще одна предлагаемая поправка предусматривает возможность созыва Генеральным директором комитета по обзору для вынесения заключения о выпуске постоянных рекомендаций после завершения ЧСЗМЗ.

#### ***Техническая рекомендация***

Данное предложение вызывает вопросы, поскольку на Генерального директора уже возложена обязанность по созыву совещания Комитета по чрезвычайной ситуации для того, чтобы запросить его

	<p>мнения относительно завершения ЧСЗМЗ. Кроме того, исключение требования о проведении консультации только с государством-участником, на территории которого возникло событие, в пользу более широкой формулировки «с соответствующими государствами-участниками» может потенциально привести к участию в ней гораздо большего числа государств-участников и тем самым усложнить и затянуть процедуру. Непонятно также, что подразумевается под «соответствующими» государствами-участниками, поскольку это может означать все остальные государства-участники, на территории которых имеют место случаи заболевания, и/или соседние государства-участники, и/или государства-участники, с которыми налажено прямое воздушное сообщение, и/или государства-участники, соответствующие любым другим значимым критериям.</p> <p>По мнению Комитета, созыв комитета по обзору для проведения консультаций о возможном вынесении постоянных рекомендаций является возможным вариантом действий в случае событий, которые требуют скоординированных ответных мер, но могут не отвечать остальным критериям ЧСЗМЗ. Такая возможность рассматривалась, хотя и не была реализована, в отношении ЧСЗМЗ, связанных с распространением полиомиелита и COVID-19.</p> <p><b>D. ЧСЗМЗ как стимул для мобилизации финансовых средств</b></p> <p><i>Резюме предлагаемой поправки</i></p> <p>В новом предлагаемом пункте 4bis уточняется, что объявление ЧСЗМЗ не имеет целью мобилизацию финансовых средств, и предлагается, чтобы Генеральный директор использовал другой механизм для достижения этой цели.</p> <p><i>Техническая рекомендация</i></p> <p>Комитет отмечает, что меры по объявлению или продлению ЧСЗМЗ следует принимать на основе критериев, изложенных в определении ЧСЗМЗ в статье 1, а также элементов, перечисленных в пункте 4 этой статьи. Следовательно, если потребность в мобилизации средств не относится к числу критериев для определения наличия</p>
--	---

ЧСЗМЗ, то предлагаемая поправка представляется излишней. Однако, поскольку объявление ЧСЗМЗ рассматривается как призыв к действию для повышения уровня оповещения и принятия ответных мер, соответствующим финансовым механизмам, действующим в рамках глобальной архитектуры здравоохранения, было бы целесообразно активнее участвовать в определении наличия ЧСЗМЗ, с тем чтобы обеспечивать надлежащую поддержку координируемых ВОЗ международных мер реагирования, когда таковые наиболее необходимы.

#### **Е. Отчетность и взаимодействие с негосударственными структурами**

##### ***Резюме предлагаемых поправок***

В двух аналогичных предложениях по новому пункту 6 для Генерального директора вводится обязательство отчитываться обо всех мероприятиях, проводимых ВОЗ в отношении ЧСЗМЗ, а в одном из них также предусмотрено, что деятельность ВОЗ в связи с ЧСЗМЗ должна соответствовать положениям Международных медико-санитарных правил (2005 г.). Еще в одном предлагаемом новом пункте 7 для ВОЗ предусмотрено обязательство руководствоваться положениями Механизма взаимодействия с негосударственными структурами.

##### ***Техническая рекомендация***

Предложения о том, что деятельность ВОЗ должна соответствовать положениям Правил, являются тавтологией, поскольку Правила будут применяться при любых обстоятельствах. Возложение на Генерального директора обязанности предоставлять в соответствии со статьей 54 отчетность «обо всей деятельности, осуществляемой ВОЗ», является невыполнимым требованием, ибо это приведет к значительному утяжелению бремени отчетности и потребует выделения для ВОЗ дополнительных ресурсов. Предложение о том, чтобы ВОЗ действовала в соответствии с положениями Механизма взаимодействия с негосударственными структурами, вполне понятно, но также тавтологично, поскольку ВОЗ в любом случае должна использовать этот механизм.

## ЧАСТЬ II – ИНФОРМАЦИЯ И ОТВЕТНЫЕ МЕДИКО-САНИТАРНЫЕ МЕРЫ

### Статья 13. Ответные медико-санитарные меры

#### Пункты 1, 2 и 2bis

1. Каждое государство-участник как можно скорее, но не позднее чем через пять лет после вступления в силу настоящих Правил для данного государства-участника создает, укрепляет и поддерживает возможности для быстрого и эффективного реагирования на риски для здоровья населения и чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение, как это изложено в Приложении 1. ВОЗ издает, в консультации с государствами-членами, руководящие принципы в целях оказания государствам-участникам поддержки в создании возможностей принятия ответных медико-санитарных мер. **В соответствии со Статьей 44 государства-участники из числа развитых стран и ВОЗ в зависимости от наличия финансирования, технологий и ноу-хау предлагают государствам-участникам из числа развивающихся стран помощь для полноценного осуществления настоящей Статьи.**

2. После оценки, упомянутой в пункте 2 раздела А Приложения 1, государство-участник может представить ВОЗ доклад на основе обоснованных потребностей и плана осуществления и благодаря этому получить продление на два года, в течение которых будут выполняться обязательства, предусмотренные пунктом 1 настоящей Статьи. В исключительных случаях и на основе нового плана осуществления государство-участник может просить Генерального директора о дополнительном продлении на срок не более двух лет, который ~~принимает решение~~ **передает вопрос на рассмотрение Всемирной ассамблеи здравоохранения, которая затем принимает по нему решение** с учетом технических консультаций Комитета. После периода,

#### *Резюме предлагаемых поправок*

В одной предлагаемой поправке к пункту 1 вводится обязательство для государств-участников из числа развитых стран и ВОЗ предлагать в соответствии со статьей 44 государствам-участникам из числа развивающихся стран помощь для полноценного осуществления этой статьи. По пункту 2 в одном предложении предусмотрена замена обязанности Генерального директора принимать решение относительно дополнительного продления срока создания основных возможностей не более чем на два года его обязанностью передавать этот вопрос для решения Ассамблее здравоохранения. В новом пункте 2bis предлагается обязать ВОЗ предоставлять государствам-участникам «стандартные формуляры» для содействия осуществлению сотрудничества в сферах, предусмотренных пунктом 1(a) статьи 44.

#### *Техническая рекомендация*

Предложение по пункту 1 налагает на государства-участники из числа развитых стран новое обязательство предлагать помощь. Несмотря на оговорку «(...) в зависимости от наличия (...)», у стран с высоким или даже средним уровнем дохода может возникнуть озабоченность в связи с неограниченным характером такого обязательства, которое может означать, что все государства-участники из числа развитых стран должны предлагать помощь всем государствам-участникам из числа развивающихся стран.

Что касается предложения по пункту 2, то оно ограничит самостоятельность Генерального директора и поставит будущие государства-участники, запрашивающие дополнительное продление, перед иной процедурой принятия решения по сравнению с первоначальными авторами таких запросов. Это также может привести

<p>упомянутого в пункте 1, государство-участник, получившее продление, ежегодно представляет ВОЗ доклад о ходе работы по достижению полного осуществления.</p> <p><b><u>2 bis. ВОЗ предоставляет государствам-членам стандартные формуляры для осуществления сотрудничества в сферах, указанных в пункте 1(а) Статьи 44, в целях содействия взаимному сотрудничеству между государствами-участниками, которое является важнейшим условием осуществления ответных медико-санитарных мер<sup>1</sup>.</u></b></p>	<p>к затягиванию и усложнению процедуры для запрашивающих государств-участников.</p> <p>Предложение разработать стандартные формуляры для содействия сотрудничеству согласно пункту 1(а) статьи 44 в таких областях, как диагностика и обмен биологическими образцами, эпиднадзор, отслеживание контактов и перевозочные средства, является для ВОЗ осуществимым и конструктивным. При этом оно может оказаться менее осуществимым на уровне других, более комплексных форм сотрудничества. Комитет отмечает, что для усложненных случаев более подходящей альтернативой может стать использование типовых меморандумов о взаимопонимании. Комитет рекомендует государствам-участникам рассмотреть новый пункт 2bis и другие предложения, направленные на укрепление сотрудничества, вместе с другими предлагаемыми поправками к статье 44.</p>
<p><b>Пункт 3</b></p>	
<p>3. По просьбе государства-участника ВОЗ сотрудничает <b><u>четко оговаривает объем помощи, предлагаемой государству-участнику, предлагает государству-участнику содействие</u></b> в принятии ответных мер в связи с риском для общественного здравоохранения и другими событиями посредством обеспечения технического руководства, <b><u>предоставления изделий, технологий и ноу-хау медицинского назначения, направления гражданского медицинского персонала</u></b> и оказания помощи, а также посредством оценки эффективности мер контроля на местах, включая, в случае необходимости, мобилизацию международных групп экспертов для оказания помощи на местах, <b><u>и если это потребует, содействует данному государству-участнику в обращении за</u></b></p>	<p><i>Резюме предлагаемых поправок</i></p> <p>В одном предложении для ВОЗ отменяется оговорка «по просьбе государства-участника» применительно к сотрудничеству в принятии ответных мер в связи с риском для общественного здравоохранения; в двух предложениях предусмотрена замена обязательства ВОЗ по сотрудничеству другой формулировкой: вместо «сотрудничает» — либо «четко оговаривает объем помощи» государству-участнику, либо «предлагает государству-участнику содействие». В одном предложении уточняется, что, помимо обеспечения технического руководства, ВОЗ также содействует путем предоставления «изделий, технологий и ноу-хау медицинского назначения, направления гражданского медицинского персонала». В другом предложении добавлена обязанность ВОЗ о том, чтобы, если это потребует, содействовать</p>

<sup>1</sup> В пересмотренном предложении, полученном 28 октября 2022 г., представившее предложение государство-участник предлагает изменить пункт 2bis следующим образом: **2bis. ВОЗ предоставляет государствам-членам стандартные формуляры для содействия осуществлению сотрудничества в сферах, указанных в пункте 1(а) Статьи 44, в целях содействия взаимному сотрудничеству между государствами-участниками, которое является важнейшим условием осуществления ответных медико-санитарных мер.**

**поддержкой и международной финансовой помощью для более эффективного сдерживания риска у источника. Государство-участник принимает или отклоняет такое предложение о помощи в течение 48 часов и в случае отклонения такого предложения представляет ВОЗ свое обоснование отказа, о котором ВОЗ информирует другие государства-участники. Государство-участник принимает или отклоняет такое предложение о помощи в течение 48 часов и в случае отклонения такого предложения представляет ВОЗ свое обоснование отказа, о котором ВОЗ информирует другие государства-участники. ВОЗ также передает другим сторонам просьбу соответствующего государства-участника об оказании помощи, если она не может быть удовлетворена ВОЗ.**

также «в обращении за поддержкой и международной финансовой помощью для более эффективного сдерживания риска у источника». Одно предложение предусматривает обязанность государства-участника принять или отклонить такое предложение ВОЗ о помощи в течение 48 часов, причем в случае отклонения предложения государство-участник должно предоставить ВОЗ свое обоснование отказа. Наконец, в последнем предложении вводится обязанность ВОЗ передавать другим сторонам просьбы об оказании помощи, которые ВОЗ не может удовлетворить, хотя при этом не уточняется, каким именно сторонам их следует передавать.

#### *Техническая рекомендация*

Обязанность государств-участников принять предложение ВОЗ о помощи или обосновать отказ от него может нанести ущерб суверенитету соответствующего государства-участника и рискует подорвать цель и дух подлинного сотрудничества и содействия. Прерогатива государств-участников состоит в том, чтобы запрашивать или принимать помощь, а не являться получателем незапрошенных предложений, сопровождаемых обязанностью обосновать отказ и нереалистичными сроками для предоставления ответа. С другой стороны, хотя предложение о том, чтобы ВОЗ доводила обоснование отказа до сведения других государств-участников, призвано повысить уровень транспарентности, оно вряд ли будет способствовать поддержанию атмосферы сотрудничества. Его можно истолковать как «запрограммированное» выражение недоверия государствам-участникам, отклоняющим предложения о помощи.

Получение, рассмотрение и последующее вынесение решения о принятии или отклонении предложения о помощи (включая подготовку обоснования отказа) в течение 48 часов, тем более когда речь идет о предложении, влекущем серьезные последствия, наверняка станет сложной задачей для многих государств-участников. Требовать от ВОЗ вынесения таких предложений по всем рискам для общественного здравоохранения, которые возникают весьма часто, — это значит дополнительно возложить на ВОЗ значительную и непредсказуемую

	<p>рабочую нагрузку. Ведь государства-участники далеко не всегда нуждаются в помощи ВОЗ. К тому же исключение слова «сотрудничество» и его замена словом «помощь» или предложением помощи лишает гибкости саму концепцию сотрудничества, которое, являясь гораздо более широким понятием, может как включать, так и не включать оказание помощи.</p> <p>Предложение о том, чтобы ВОЗ, по просьбе государства-участника, содействовала в обращении за финансовой помощью, представляется целесообразным и конструктивным, но при этом его охват ограничен лишь мерами по сдерживанию риска у источника, что станет препятствием для оказания такого содействия по другим причинам, которые могут иметь отношение к рассматриваемому событию.</p>
<p><b>Пункты 4 и 5</b></p>	
<p>4. Если ВОЗ в консультации с соответствующими государствами-участниками, как это предусмотрено в Статье 12, определяет, что происходит чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение, она <del>может</del> <b>предлагает</b>, помимо поддержки, указанной в пункте 3 настоящей Статьи, <del>предложить</del> дальнейшую помощь этому государству-участнику, включая оценку серьезности международного риска и адекватности мер контроля. Такое сотрудничество может включать предложение мобилизовать международную помощь в целях оказания национальным органам поддержки в проведении и координации оценки на местах. По просьбе государства-участника ВОЗ предоставляет информацию в поддержку такого предложения. <b><u>Государство-участник принимает или отклоняет такое предложение о помощи в течение 48 часов и, в случае отклонения такого предложения, представляет ВОЗ свое обоснование отказа, о котором ВОЗ информирует другие государства-участники. В отношении оценок на местах в соответствии со своим национальным законодательством государство-участник предпринимает необходимые меры для обеспечения</u></b></p>	<p><b><i>Резюме предлагаемых поправок</i></b></p> <p>В одной предлагаемой поправке к пункту 4 повторяется изменение, предложенное в пункте 3, согласно которому нынешнюю возможность для ВОЗ сотрудничать в случае ЧСЗМЗ следует превратить в ее обязательство (путем замены в тексте на английском языке слова «should» словом «shall»). В другом предложении повторяется поправка к пункту 3 относительно обязательства государств-участников принимать или отклонять предложения ВОЗ об оказании помощи. Еще в одной предлагаемой поправке предусмотрено введение для государств-участников обязательства по «обеспечению временного доступа» (предположительно для ВОЗ) в целях проведения оценок на местах, а в случае отказа в доступе — обязательство по предоставлению обоснования такого отказа.</p> <p>Пункт 5 включает аналогичное пункту 3 предложение о том, чтобы вместо нынешней возможности для государств-участников ввести для них обязательство оказывать ВОЗ поддержку в координируемой ею деятельности, заменив в тексте на английском языке слово «should» словом «shall» (оказывают). В другом предложении далее уточняется, что такая поддержка в адрес ВОЗ должна включать поставки</p>

**временного доступа к соответствующим объектам; в случае отказа оно предоставляет обоснование отказа в доступе.**

5. При наличии просьбы со стороны ВОЗ государства-участники по мере возможности **оказывают ВОЗ поддержку в координируемой ею деятельности по принятию ответных мер, в том числе путем поставки медицинской продукции и технологий, особенно диагностических средств и других изделий, средств индивидуальной защиты, лекарственных средств и вакцин, в целях эффективного реагирования на ЧСЗМЗ, происходящую в пределах юрисдикции и/или территории другого государства-участника, укрепления потенциала систем ликвидации последствий происшествий, а также обеспечения работы бригад экстренного реагирования. Государство-участник, не имеющее возможности выполнять такие просьбы, сообщает ВОЗ о причинах этого, и Генеральный директор отражает их в докладе, представляемом Всемирной ассамблее здравоохранения в соответствии со Статьей 54 настоящих Правил, включая поставку изделий и технологий медицинского назначения, особенно средств диагностики и других устройств, лекарственных препаратов и вакцин для эффективного реагирования на ЧСЗМЗ.**

(...)

медицинской продукции, средств индивидуальной защиты, лекарственных средств и вакцин в целях эффективного реагирования на ЧСЗМЗ, происходящую в пределах юрисдикции другого государства-участника, а также укрепления потенциала систем ликвидации последствий происшествий и обеспечения работы бригад экстренного реагирования. Если государства-участники не могут оказать такую поддержку, они обязаны проинформировать об этом ВОЗ и привести соответствующее обоснование, причем это обоснование должно быть включено в ежегодный доклад об осуществлении, представляемый в соответствии со статьей 54.

#### *Техническая рекомендация*

Относительно содержащегося в пункте 4 предложения заменить слова «может предложить» словом «предлагает» Комитет считает, что за ВОЗ целесообразно сохранить право предлагать такую помощь по своему усмотрению. Ведь даже в случае ЧСЗМЗ государство-участник не обязательно будет автоматически нуждаться в предложениях об оказании дальнейшей помощи. В последующих поправках повторяется требование о том, что государство-участник должно принять или отклонить такое предложение в течение 48 часов, в том числе предоставить обоснование своего отказа, о котором ВОЗ должна информировать другие государства-участники. Комментарии, относящиеся к пункту 3, актуальны и для этой поправки.

Предложение, касающееся оценок на местах, будет способствовать прозрачности и оценке рисков. Большинство членов Комитета считают эту поправку доходчивой и осуществимой, в частности с учетом того, что требование о проведении оценок на местах должно соответствовать национальному законодательству государства-участника. Однако, по мнению некоторых членов Комитета, данная поправка создает проблемы с точки зрения суверенитета государств-участников. Комитет рекомендует рассмотреть альтернативную формулировку с заменой в тексте на английском языке слова «shall» словом «should».

Предложение изменить существующее требование о том, что государства-участники «по мере возможности оказывают [при наличии

	<p>просьбы со стороны ВОЗ] поддержку в координируемой ею деятельности по принятию ответных мер», на более обязывающую формулировку («shall»), вероятно, привносит в ожидаемый эффект больше ясности, фактически устраняя любой намек на свободу действий и придавая такой поддержке обязательный характер. Две поправки, добавляющие неисчерпывающий список видов медицинской продукции, которые может включать такая поддержка, также повышают ясность данной формулировки, но при этом могут сместить акцент в сторону ее излишней детализации. Первая из этих поправок распространяется только на ЧСЗМЗ, происходящие в юрисдикции другого государства-участника, что может ограничить ее применимость, а ее обоснование не вполне очевидно. Вторая поправка, вероятно, является из этих двух более осуществимой, поскольку она не имеет таких ограничений. Поправка, касающаяся государств-участников, «не имеющих возможности выполнять такие просьбы», потенциально стимулирует предоставление поддержки и связанную с этим прозрачность, но при этом может сделать ВОЗ менее склонной к запросу такой поддержки, памятуя о возможных негативных последствиях для государства-участника, которому поступила соответствующая просьба.</p>
<p><b>Пункт 7</b></p>	
<p><b><u>Новый пункт 7. Меры, принимаемые государствами-участниками, не должны создавать препятствий или угроз для способности других государств-участников эффективно реагировать на чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международного значения, за исключением случаев, когда такие меры оправдываются исключительными обстоятельствами. Государства-участники, чьи возможности для реагирования ограничиваются мерами, принимаемыми другими государствами-участниками, имеют право провести консультацию с государством-участником, принимающим</u></b></p>	<p><b><i>Резюме предлагаемых поправок</i></b></p> <p>Один предлагаемый новый пункт 7 добавляет положение о том, что меры, принимаемые государствами-участниками в связи с ЧСЗМЗ, не должны создавать препятствий или угроз для способности других государств-участников эффективно реагировать на такую ситуацию, а если они создают подобные ограничения, то затронутое государство-участник имеет право провести консультацию с соответствующим государством-участником для скорейшей выработки решения. В другом новом пункте 7 повторяется предложение по статье 12, касающееся обязательства ВОЗ при принятии мер в связи с ЧСЗМЗ руководствоваться положениями Механизма взаимодействия с негосударственными структурами.</p>

<p><u>такие меры, для скорейшей выработки решения, учитывающего интересы страны.</u></p> <p><u>Новый пункт 7. В случае взаимодействия с негосударственными структурами в рамках ответных медико-санитарных мер ВОЗ в связи с ЧСЗМЗ ВОЗ руководствуется положениями Механизма взаимодействия с негосударственными структурами (МВНС). Любое отклонение от положений МВНС должно обосновываться пунктом 73 МВНС.</u></p>	<p><b>Техническая рекомендация</b></p> <p>Предлагаемый пункт, касающийся формального способа действий для государств-участников, ущемленных ответными мерами другого государства-участника, является ясным и осуществимым, поскольку лишь дает им право провести консультацию. Если «консультация», проведенная на основании этого пункта, окажется безуспешной, такой результат может послужить основанием для применения статьи 56 (Урегулирование споров). По мнению Комитета, это предложение целесообразнее поместить в статью 43, поскольку оно касается дополнительных мер. Кроме того, в статью 56 можно включить перекрестную ссылку на это положение и/или наоборот.</p> <p>Во втором предлагаемом новом пункте 7, вероятно, нет необходимости, поскольку ВОЗ должна использовать Механизм взаимодействия с негосударственными структурами независимо от Правил. Кроме того, включение Механизма посредством такой ссылки лишит формулировку гибкости, если впоследствии этот Механизм будет изменен или замещен новым программным документом.</p>
<p><b>НОВАЯ Статья 13А. Международные ответные медико-санитарные меры под руководством ВОЗ</b></p>	
<p>Текст предлагаемой статьи см. ниже</p>	<p><b>Резюме предлагаемых поправок</b></p> <p>Цель этой предлагаемой новой статьи (согласно ее заголовку) заключается, в частности, в подтверждении руководящей роли ВОЗ в области принятия ответных медико-санитарных мер. При этом статья идет еще дальше и возлагает на ВОЗ ряд обязательств, которых она в настоящее время не имеет в рамках Международных медико-санитарных правил (2005 г.), включая: проведение оценки наличия и ценовой доступности «медицинской продукции»; разработку плана распределения и установления приоритетов в случае, если такая оценка выявит нехватку поставок медицинской продукции; и направление усилий государств-участников по наращиванию и диверсификации производства и распределения медицинской продукции в отдельных государствах.</p>

	<p>Далее статья предписывает ВОЗ создать базу данных, «содержащую подробные сведения о составе, компонентах, конструктивных решениях, ноу-хау, производственном процессе и любую другую информацию, которая требуется для содействия налаживанию производства медицинской продукции», необходимой для реагирования на возможные ЧСЗМЗ, и поддерживать такую базу данных для всех прошлых ЧСЗМЗ, а также в отношении болезней, определенных в Международных медико-санитарных правилах (1969 г.). В заключительном пункте подчеркивается важность соблюдения положений Механизма взаимодействия ВОЗ с негосударственными структурами.</p> <p><b><i>Техническая рекомендация</i></b></p> <p>Прежде всего Комитет отмечает, что основная часть этой предлагаемой новой статьи соответствует духу поправок, которые предлагаются в другой новой статье 13А.</p> <p>Это предложение охватывает целый ряд конкретных аспектов/вопросов, которые целесообразнее было бы рассмотреть более подробно в отдельных статьях. Хотя постановка акцента на руководящую роль ВОЗ в области принятия ответных медико-санитарных мер является уместной, в ней, по-видимому, нет необходимости, поскольку такое понимание уже закреплено как в Правилах, так и в Уставе ВОЗ. Кроме того, предлагаемая формулировка придает обязательный характер временным и постоянным рекомендациям, рассматриваемым в статьях 15 и 16. Государство-участник, являющееся автором этого предложения, также представило соответствующие предложения по внесению изменений в определения временных и постоянных рекомендаций в статье 1, чтобы привести их в соответствие с новыми предложениями, содержащимися в пункте 1 данного предложения по новой статье 13А.</p> <p>Более того, остается неясным, как ВОЗ сможет выполнять столь беспрецедентный набор новых обязательств, возлагаемых на нее в отношении медицинской продукции и ноу-хау согласно</p>
--	---

	<p>предлагаемой поправке, поскольку они могут выходить за рамки ее уставных полномочий. Чтобы эта поправка была юридически осуществимой, ее нужно согласовать с соответствующими национальными законами государств-участников и другими международными обязательствами. Укрепить позиции этой предлагаемой поправки можно путем внесения дополнительной ясности относительно механизмов действия и обязанностей государств-участников в связи с новыми обязательствами ВОЗ. Для прояснения данного обязательства государства-участники, возможно, пожелают рассмотреть ограниченную по времени сферу действия поправки, которая вступает в силу после определения наличия ЧСЗМЗ.</p>
<p><b>Заголовок и пункт 1 – Руководящая роль ВОЗ в области принятия ответных медико-санитарных мер</b></p>	
<p><b><u>НОВАЯ Статья 13А – Международные ответные медико-санитарные меры под руководством ВОЗ</u></b></p> <p><b><u>1. Государства-участники признают ВОЗ в качестве органа, направляющего и координирующего международные ответные медико-санитарные меры во время чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, и обязуются выполнять рекомендации ВОЗ при принятии ими международных ответных медико-санитарных мер.</u></b></p>	<p>Предлагаемый заголовок этой поправки — «Международные ответные медико-санитарные меры под руководством ВОЗ» — может не отражать содержание других пунктов, сопровождающих эту статью, которые касаются ряда вопросов распределения и производства медицинской продукции, фигурирующих в других предлагаемых поправках. Заголовок другой предлагаемой новой статьи 13А («Доступ к медицинской продукции, технологиям и ноу-хау для принятия медико-санитарных мер») является более уместным и соответствует духу следующих за ним пунктов.</p> <p>Пункт 1 по своей тематике отчасти повторяет существующие положения других документов/резолуций (например, акцент на роли ВОЗ в международных ответных медико-санитарных мерах основывается, в частности, на уставных функциях ВОЗ в соответствии со статьей 2 и резолюцией WHA58.3). Поэтому в нем, вероятно, нет необходимости.</p> <p>Наконец, нет ясности в том, относится ли включенная в этот пункт ссылка на «рекомендации ВОЗ» к полномочиям ВОЗ издавать необязательные рекомендации в соответствии со статьями 15 и 16, или в этой связи предусматриваются другие формы рекомендаций. Если же целью этого дополнения в пункте 1 действительно</p>

	<p>являются рекомендации, предусмотренные статьями 15 и 16, то данное дополнение будет несовместимо с существующими Правилами, поскольку оно придаст этим рекомендациям обязательный характер, тогда как они были задуманы как не имеющие обязательной силы. Комитет отмечает, что государство-участник, предложившее данную новую статью, также выдвинуло поправки к определениям временных и постоянных рекомендаций, предлагающие исключить из этих определений выражение «не имеющую обязательной силы». Если рассматривать поправки об исключении слов «не имеющую обязательной силы» в совокупности с этой новой предлагаемой статьей, то их можно считать направленными на придание временным и постоянным рекомендациям обязательного характера и, следовательно, юридически согласованными с пунктом 1 статьи 13А.</p> <p>По аналогии с этим предложением пункт 1 другой предлагаемой новой статьи 13А также содержит прямую ссылку на статьи 15 и 16, а пункт 2 налагает на государства имеющее юридическую силу обязательство сотрудничать в соответствии со статьями 15 и 16. Однако это другое предложение новой статьи 13А, по-видимому, не связано с соответствующими предложениями по изменению определений временных или постоянных рекомендаций, содержащихся в статье 1.</p> <p>Независимо от юридической согласованности, превращение временных и постоянных рекомендаций в обязательства, имеющие юридическую силу, может вызвать вопросы с точки зрения их осуществимости. На данном этапе пока неясно, как оценивать «соблюдение» временных рекомендаций, выпущенных в ходе ЧСЗМЗ, поскольку они определены как рекомендации, не имеющие обязательной силы. Постоянные рекомендации в рамках Правил никогда не выпускались. Для смягчения возникшей проблемы осуществимости государства-участники, возможно, пожелают принять предлагаемую альтернативную формулировку «прилагают максимальные усилия» или сохранить первоначальную формулировку «обязуются выполнять».</p>
--	--

## Пункты 2–5. Медицинская продукция и технологии

**2. ВОЗ проводит оценку наличия и ценовой доступности медицинской продукции, такой как средства диагностики, лекарственные препараты, вакцины, средства индивидуальной защиты и другие средства, необходимые для реагирования на чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение, в том числе возможности для увеличения объема поставок в результате наращивания и диверсификации производства, и в случае ожидаемой нехватки поставок разрабатывает план распределения медицинской продукции для обеспечения справедливого доступа населения всех государств-участников.**

**3. В своем плане распределения медицинской продукции ВОЗ, помимо прочего, определяет и устанавливает приоритетность получателей медицинской продукции, включая работников здравоохранения, работников первичного звена и уязвимые группы населения, и определяет объем медицинской продукции, который требуется для ее эффективного распределения среди получателей в различных государствах-участников.**

**4. В случае поступления соответствующей просьбы со стороны ВОЗ государства-участники, располагающие производственным потенциалом, принимают меры по расширению выпуска медицинской продукции, в том числе за счет диверсификации производства, передачи технологий и укрепления потенциала, особенно в развивающихся странах.**

**5. В случае поступления соответствующей просьбы со стороны ВОЗ государства-участники обеспечивают своевременную поставку производителями, находящимися в пределах их территории, необходимого объема медицинской продукции ВОЗ или другим государствам-участникам в соответствии с указаниями ВОЗ для обеспечения эффективного выполнения плана распределения.**

Комитет отмечает, что предлагаемый комплекс поправок является частью пакета предлагаемых поправок к статьям 2 и 3, направленных на повышение согласованности между этим положением и остальным массивом Правил. Кроме того, другие предлагаемые поправки к статье 44 и добавление новой статьи 44А также соответствуют духу данного предложения. Несколько государств-участников предложили включить в статью 1 определения для терминов «медицинская продукция» или «ноу-хау».

**Пункт 6. База данных о составе медицинской продукции, ноу-хау и т. д.**

**6. ВОЗ создает и поддерживает базу данных, содержащую подробные сведения о составе, компонентах, конструктивных решениях, ноу-хау, производственном процессе и любую другую информацию, которая требуется для содействия налаживанию производства медицинской продукции, необходимой для реагирования на возможные чрезвычайные ситуации в области здравоохранения, имеющие международное значение. ВОЗ в течение двух лет после вступления в силу данного положения создает такую базу данных для всех ЧСЗМЗ, объявленных к этому времени, в том числе в отношении болезней, определенных в ММСП 1969 г.**

Предложение о том, чтобы поручить ВОЗ создать и поддерживать базу данных, содержащую «подробные сведения о составе, компонентах, конструктивных решениях, ноу-хау, производственном процессе и любую другую информацию, которая требуется для содействия налаживанию производства медицинской продукции, необходимой для реагирования на возможные чрезвычайные ситуации в области здравоохранения», может быть полезным, но потребует от государств-участников предоставления ВОЗ дополнительных ресурсов. Исходя из этого пункта, по-прежнему неясно, какие структуры будут помогать ВОЗ в насыщении упомянутой базы данных, учитывая, что основная часть информации, требуемой для этой базы данных, скорее является не общественным достоянием, а частной собственностью структур, осуществляющих деятельность в государствах-участниках.

Вероятно, для обеспечения функционирования этой базы данных ВОЗ будет нуждаться в помощи государств-участников, однако у государств-участников нет соответствующего обязательства по оказанию ВОЗ помощи в этом начинании. К тому же эффективность такой базы данных будет ограничена различными законами и соглашениями, регулирующими собственные коммерческие данные и патенты, включая Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности и внутреннее законодательство отдельных государств в сфере интеллектуальной собственности. Возможным фактором смягчения данной поправки может стать ограничение этого положения до пределов, допускаемых государствами-участниками в соответствии с их «национальным законодательством в этой области и обязательствами по международному праву». Остается неясным, будет ли такая база данных общедоступной или же доступной только для государств-участников.

## Пункт 7. Негосударственные структуры

**7. В целях реагирования на чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, ВОЗ в соответствии с положениями настоящих Правил, и особенно статьи 13А(1), осуществляет сотрудничество с другими международными организациями и другими заинтересованными сторонами, соблюдая положения Механизма взаимодействия с негосударственными структурами. При поступлении соответствующих просьб со стороны государств-участников Генеральный директор представляет документы и информацию, касающиеся такого взаимодействия.**

Упоминание в пункте 7 Механизма взаимодействия с негосударственными структурами также является отчасти излишним, поскольку ВОЗ в любом случае должна действовать в соответствии с этим механизмом. В качестве небольшого уточнения следует отметить, что в первом предложении этого пункта отсутствует «субъект» (то есть кто имеется в виду: ВОЗ, государства-участники, или оба, или другие?). Озабоченность в отношении надзора за негосударственными структурами отражена также в предлагаемых поправках к статье 42. Эта последняя поправка может более эффективно отразить дух и намерение пункта 7, избегая при этом излишнего упоминания Механизма взаимодействия с негосударственными структурами — политического инструмента, подлежащего более частому, периодическому пересмотру (и возможной замене) по решению Ассамблеи здравоохранения.

В заключение следует отметить, что эти два предложения по новой статье 13А аналогичны, но различие между ними состоит в том, что одно предложение вводится в действие непосредственно после определения ЧСЗМЗ, тем самым ограничивая обстоятельства, при которых могут начать применяться полномочия ВОЗ. Вопросы осуществимости и уместности неизбежны в связи с обоими предложенными вариантами, поскольку они вводят беспрецедентные обязательства, а также полномочия ВОЗ по руководству действиями государств и негосударственных структур. Например, новые функции ВОЗ по «оценке доступности и ценовой приемлемости» могут оказаться невыполнимыми. Поскольку «ценовая доступность» представляет собой относительное и намного более сложное понятие, чем «стоимость», эти предложения фактически наделяют ВОЗ полномочиями давать государствам указания «принимать меры по расширению выпуска» медицинской продукции и поставлять необходимые медицинские товары в соответствии с «планом распределения». Не вполне очевидно, удастся ли государствам добиться этого без изменения своей

	<p>внутренней системы регулирования деятельности частных субъектов, работающих на их территории.</p> <p>Комитет отмечает, что идея этих статей может быть обусловлена недавним опытом выполнения ВОЗ координирующих функций по линии Инициативы по ускорению доступа к средствам для борьбы с COVID-19 (АСТ) и особенно в рамках механизма COVAX, где ВОЗ совместно с другими межправительственными и международными органами занималась распределением вакцин, диагностических средств и терапевтических препаратов, руководствуясь комплексом критериев приоритетности. При этом COVAX оставался добровольным механизмом, а государства обеспечивали объединенное финансирование этого механизма, чтобы он мог производить закупки медицинской продукции у негосударственных структур, а не обязывать государства регулировать деятельность негосударственных структур в пределах своей юрисдикции таким образом, чтобы они расширяли выпуск этой продукции.</p>
<p><b>НОВАЯ Статья 13А. Доступ к медицинской продукции, технологиям и ноу-хау для принятия медико-санитарных мер</b></p>	
<p><b><u>1. После принятия в соответствии со Статьей 12 решения о наличии чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, Генеральный директор незамедлительно проводит оценку доступности и ценовой приемлемости необходимой медицинской продукции и на основании Статьи 15 или, в соответствующих случаях, Статьи 16 и выносит рекомендации, направленные на предупреждение возможной нехватки медицинский продукции и технологий, в том числе в отношении механизма их распределения.</u></b></p> <p><b><u>2. Государства-участники осуществляют сотрудничество между собой и с ВОЗ в целях выполнения таких рекомендаций в соответствии с пунктом 1 и принимают меры для своевременного обеспечения доступности и ценовой приемлемости необходимой медицинской продукции, включая средства диагностики, лекарственные</u></b></p>	<p><i>Резюме предлагаемых поправок</i></p> <p>В этой предлагаемой новой статье рассматривается ряд соображений, касающихся доступности и ценовой приемлемости медицинской продукции, технологий и ноу-хау. Она идет дальше новой статьи 13А «Международные ответные медико-санитарные меры под руководством ВОЗ», поскольку налагает на государства-участники и на ВОЗ определенные обязательства, а также вводит более жесткий заключительный пункт о функциях и регулировании действий негосударственных структур.</p> <p><i>Техническая рекомендация</i></p> <p>Формулировку этой предлагаемой новой статьи можно улучшить путем более понятного и последовательного использования терминов, обозначающих медицинскую продукцию и ноу-хау. Рекомендации ВОЗ в том виде, в каком они в настоящее время изложены в статьях 15 и 16, не были предусмотрены для формирования механизма распределения</p>

**препараты, вакцины и другие медицинские изделия, необходимые для эффективного реагирования на чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение.**

**3. Государства-участники в рамках своего законодательства об интеллектуальной собственности и связанных с этим законодательных и нормативных документах предусматривают исключения и ограничения в отношении исключительных прав владельцев интеллектуальной собственности для упрощения производства, экспорта и импорта необходимой медицинской продукции, включая ее материалы и компоненты.**

**4. Государства-участники используют или на неисключительной основе передают потенциальным производителям, особенно из развивающихся стран, права на медицинскую продукцию или технологии в тех случаях, когда они получены в ходе исследований, полностью или частично финансируемых из государственных источников, и отнесены к медицинской продукции или технологиям, необходимым для реагирования на ЧСЗМЗ, в целях справедливого и своевременного обеспечения их доступности и ценовой приемлемости за счет диверсификации производства.**

**5. При поступлении просьбы от государства-участника другие государства-участники или ВОЗ в течение 30 дней обеспечивают быстрое взаимодействие и передачу ему представленных производителями соответствующих регистрационных досье с информацией о безопасности и эффективности и технологиях производства и контроля качества. Досье, полученные запрашивающим государством-участником, используются его регулируемыми органами и производителями, назначенными запрашивающим государством-участником, исключительно в целях**

лекарственных средств или иного руководства действиями государств-участников по расширению доступа к медицинской продукции. Если такие функции будут предусмотрены для временных и/или постоянных рекомендаций, то в определениях этих рекомендаций потребуется внести дополнительные поправки в соответствии со статьями 1, 15 и 16. Высокая степень конкретизации функций, предоставляемых ВОЗ и государствам-участникам в области повышения доступности и ценовой приемлемости медицинской продукции и технологий, а также регулирования таких товаров, потребует тщательного рассмотрения вопросов осуществимости и целесообразности, а также соответствия сфере применения Правил и другим международным и национальным правовым механизмам.

В отношении пункта 1 Комитет признает исключительную важность обеспечения того, чтобы медицинская продукция была доступна по цене и имелась в наличии для каждого государства-участника. Однако содержащееся в пункте 1 требование к Генеральному директору незамедлительно провести «оценку доступности и ценовой приемлемости необходимой медицинской продукции» может оказаться невыполнимым ввиду масштабы такого перечня, которая подразумевается в предлагаемой поправке, и очень большой рабочей нагрузки, возлагаемой на ВОЗ на начальных этапах определения наличия ЧСЗМЗ.

Как и в случае с другой предлагаемой новой статьей 13А, это положение нуждается в дополнительном пояснении, которое позволило бы в полной мере осознать, что подразумевается под «доступностью и ценовой приемлемостью». Поскольку в международном праве эти термины относительны и многогранны, они требуют дальнейшего рассмотрения. Комитет отмечает предложения о добавлении в статью 1 определений для терминов «медицинская продукция» и «медицинские технологии и ноу-хау», однако в рамках рассматриваемой новой статьи используются несколько иные варианты этих терминов: «медицинская продукция и технологии», «медицинская продукция», «медицинская продукция или технологии», «технологии, ноу-хау» и т.д. Для большей ясности и последовательности Комитет рекомендует дать в статье 1

**ускорения производства и поставки продукции или технологий, а также сокращения времени выдачи разрешений регулируемыми органами. Запрашивающее государство-участник принимает меры для предупреждения передачи такой информации производителем (производителями) третьей стороне (третьим сторонам) в любых целях, не относящихся к производству материалов или компонентов для поставки производителю (производителям) на основании контрактов, содержащих положения о неразглашении информации.**

**6. ВОЗ принимает меры для обеспечения доступности и ценовой приемлемости необходимой медицинской продукции за счет ее местного производства, в том числе:**

**(a) составляет и публикует перечень необходимой медицинской продукции;**

**(b) готовит и публикует технические условия для производства необходимой медицинской продукции;**

**(c) разрабатывает надлежащие рекомендации для выдачи регулируемыми органами разрешений на применение качественной медицинской продукции, включая определение коррелятов иммунной защиты (КИЗ) для вакцин;**

**(d) создает базу данных об исходных материалах и их возможных поставщиках;**

**(e) создает хранилище клеточных линий для ускорения производства и регулирования аналогов биотерапевтических препаратов и вакцин;**

**(f) пересматривает и регулярно обновляет состав органов регулирования, включенных в перечень ВОЗ, для упрощения выдачи разрешений регулируемыми органами;**

четкое определение одному или двум таким выражениям и употреблять их во всех поправках, если они будут приняты.

Комитет обеспокоен содержащимся в пункте 1 предложением о том, чтобы использовать статью 15 (Временные рекомендации) для создания «механизма распределения». Временные рекомендации, согласно их определению в статье 1, означают «не имеющие обязательной силы рекомендации» и не дают ВОЗ права руководить действиями государств. Временные рекомендации также могут быть «относящимися к конкретному риску», то есть ориентированными в индивидуальном порядке на районы или государства с конкретными профилями риска. Для создания механизма распределения может потребоваться другой вид директивных полномочий. Комитет отмечает, что предлагаемая поправка к статье 17 может быть более осуществимой, поскольку она требует, чтобы при выпуске, изменении или прекращении действия временных или постоянных рекомендаций ВОЗ учитывала «справедливый доступ к медицинским средствам противодействия болезням, то есть вакцинам, лекарственным препаратам и средствам диагностики, и их справедливое распределение для принятия оптимальных ответных мер общественного здравоохранения». Предлагаемый обязательный характер временных рекомендаций для целей, предусмотренных в пунктах 1 и 2, более подробно рассматривается в технических рекомендациях для предлагаемой новой статьи 13А «Международные ответные медико-санитарные меры под руководством ВОЗ».

Пункты 2–6 касаются комплекса мер, которые государства-участники должны принять для повышения доступности и ценовой приемлемости медицинской продукции. Комитет отметил, что во многих предлагаемых поправках к этой статье содержится широкое разнообразие мер, и рекомендует разработать дополнительные конкретные положения для уточнения намерений. Согласно пункту 2, государства-участники должны сотрудничать между собой и с ВОЗ для выполнения любых рекомендаций на основании статей 15 или 16, чтобы обеспечить доступность и ценовую приемлемость медицинской продукции, необходимой для принятия мер реагирования на ЧСЗМЗ.

**(g) принимает любые другие меры, необходимые для достижения целей настоящего положения.**

**7. Государства-участники принимают меры для обеспечения того, чтобы деятельность негосударственных структур, особенно производителей и субъектов, заявляющих о соответствующих правах интеллектуальной собственности, не вступала в конфликт с правом на наивысший достижимый уровень здоровья и настоящими Правилами и осуществлялась с соблюдением мер, принимаемых ВОЗ и государствами-участниками на основании настоящего положения, которое, в частности, предусматривает:**

**(a) соблюдение мер, рекомендованных ВОЗ в соответствии с пунктом 1, в том числе в касающихся механизма распределения;**

**(b) безвозмездное предоставление определенной процентной доли производимой продукции по просьбе ВОЗ;**

**(c) транспарентную публикацию информации о применяемой ценовой политике;**

**(d) передачу технологий, ноу-хау в целях диверсификации производства;**

**(e) депонирование клеточных линий и предоставление других подробных сведений, которые требуются хранилищу и базе данных ВОЗ, созданным в соответствии с пунктом 5;**

**(f) предоставление по запросам государств-участников или ВОЗ регистрационных досье с**

Комитету неясно, что означает выполнение необязательных рекомендаций на основании статей 15 или 16.

Пункт 4 может быть полезен, поскольку он требует от государств просто «принять меры» для повышения доступности и ценовой приемлемости. Однако Комитет сомневается в выполнимости этого обязательства на ранних стадиях ЧСЗМЗ, когда информация носит либо ограниченный, либо неполный, либо неопределенный характер. Комитет отмечает, что на случай, когда запрашиваемая информация является собственностью частных сторон, может потребоваться разработка дополнительного внутреннего законодательства. Такое намерение весьма позитивно, но на практике из-за недостатка информации оно может оказаться нереализуемым.

Комитет особо отмечает значимость и дух пункта 3, требующего от государств-участников предусматривать исключения и ограничения в отношении исключительных прав владельцев интеллектуальной собственности для упрощения производства, экспорта и импорта медицинской продукции. Некоторые исключения и ограничения могут не противоречить существующим гибким механизмам Соглашения ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности<sup>1</sup> и решениям государств-членов ВТО, таким как Дохинская декларация «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение»<sup>2</sup>, но обоснование применения гибких механизмов вызывает сложности и может зависеть от конкретной ситуации. Основной вопрос заключается в том, рассматривать ли аспекты интеллектуальной собственности в тексте Правил или же оставить их для обсуждения в ВТО или других инструментах. Аналогичные опасения связаны и с пунктом 4, хотя для выполнения этого пункта в целях содействия использованию предлагаемых механизмов с самого начала исследовательского цикла может также потребоваться заключение стандартизированных

<sup>1</sup> Веб-сайт ВТО ([https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm), по состоянию на 20 января 2023 г.).

<sup>2</sup> Веб-сайт ВТО ([https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm), по состоянию на 20 января 2023 г.).

**информацией о безопасности и эффективности и технологиях производства и контроля качества.**

соглашений по медицинской продукции, разрабатываемой на основе государственного финансирования.

Пункт 5 вызывает значительные затруднения, связанные с передачей регистрационных досье производителей, содержание которых почти всегда относится к конфиденциальной, собственной информации компании. Чтобы лучше понять, как это положение может быть реализовано на практике, необходимы существенные дополнительные пояснения.

Пункт 6 обязывает ВОЗ «принимать меры» для обеспечения доступности и ценовой приемлемости «необходимой медицинской продукции за счет ее местного производства». Однако уже на предварительном уровне неясно, для чего именно должна требоваться эта медицинская продукция. Можно предположить, что она необходима для реагирования на ЧСЗМЗ, хотя этот момент следовало бы отразить более четко. Аналогичное замечание относится к пункту 6(а). При этом в более фундаментальном плане неясно, что в пункте 6(б) понимается под «техническими условиями» для производства необходимой медицинской продукции, или в пункте 6(с) — под «надлежащими рекомендациями для выдачи регулируемыми органами разрешений на применение качественной медицинской продукции». С юридической точки зрения может быть нецелесообразно требовать от ВОЗ разработки таких рекомендаций, поскольку тогда в случае существенного нарушения требований безопасности, которое проявится в пострегистрационный период, ответственность будет возлагаться в основном на Организацию.

Требование к ВОЗ о создании базы данных об исходных материалах и их поставщиках (пункт 6(d)) вызывает опасения с точки зрения его осуществимости, поскольку перечень исходных материалов и их поставщиков может быть бесконечным, причем неясно, для кого именно ВОЗ будет составлять такой перечень. Аналогичные озабоченности вызывает и пункт 6(f). Наконец, остается неясным вопрос о том, нужен ли новый пункт 6(f), если ВОЗ в любом случае будет регулярно пересматривать состав органов регулирования,

	<p>включенных в перечень ВОЗ<sup>1</sup>, для упрощения выдачи разрешений регулирующими органами. Кроме того, включенные в перечень ВОЗ органы регулирования, являясь элементом стратегической инициативы, могут менять название и претерпевать другие изменения намного чаще внесения возможных будущих поправок в положения Правил.</p> <p>Пункт 7 с точки зрения своей осуществимости и целесообразности вызывает озабоченности, аналогичные вышеперечисленным. Как Комитет отмечал в других случаях, от государств-участников можно требовать принятия мер по регулированию действий негосударственных структур (например, в связи с предлагаемыми поправками к статье 42). Однако остается неясным, можно ли в рамках этой предлагаемой поправки на практике обеспечивать регулирование негосударственных структур до мельчайших деталей во внутреннем контексте отдельных государств-участников.</p>
<h3>ЧАСТЬ III – РЕКОМЕНДАЦИИ</h3>	
<h4>Статья 15. Временные рекомендации</h4>	
<p>1. Если, в соответствии со Статьей 12, было определено, что происходит чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение, <b><u>или событие, которое может стать ЧСЗМЗ</u></b>, Генеральный директор делает временные рекомендации в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 49. Такие временные рекомендации могут быть, в соответствующих случаях, изменены или продлены, в том числе после того, как было определено, что чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение, завершилась. В этот момент времени могут быть сделаны, при необходимости, другие временные рекомендации для целей предупреждения или быстрого выявления ее повторного возникновения.</p>	<p><b><i>Резюме предлагаемых поправок</i></b></p> <p>Шесть предлагаемых поправок, в частности, охватывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• предложение расширить указанные в пункте 1 обстоятельства, при которых могут формулироваться временные рекомендации, и включить в них событие, которое может стать ЧСЗМЗ;</li> <li>• предложения в пункте 2 и новом пункте 2bis, включающие больше подробностей и требований в отношении качества и содержания временных рекомендаций; к ним относится предлагаемое положение о том, что временные рекомендации должны быть доказательными и практически применимыми, основываться на данных оценки риска в режиме реального времени и содержать ссылки на</li> </ul>

<sup>1</sup> Доступно по адресу <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>, по состоянию на 20 января 2023 г.

2. **Временные рекомендации должны быть как можно более доказательными, четкими и практически применимыми и в соответствующих случаях содержать ссылки на существующие рекомендации и международные технические стандарты.**

Временные рекомендации могут включать **направление групп экспертов, а также** медико-санитарные меры, которые должны осуществляться государством-участником, в котором происходит чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение, или другими государствами-участниками в отношении лиц, багажа, грузов, контейнеров, перевозочных средств, товаров и/или почтовых посылок, для предотвращения или уменьшения международного распространения болезней и избежания излишних препятствий для международных перевозок, **и рекомендации в отношении обеспечения доступности и наличия изделий, технологий и ноу-хау медицинского назначения, в том числе механизма распределения для обеспечения справедливого и равноправного доступа к ним.**

(...)

**Новый пункт 2 bis. Временные рекомендации должны основываться на фактических данных в соответствии с оценкой риска потенциальной или объявленной ЧСЗМЗ в режиме реального времени и предусматривать немедленное устранение критических пробелов для обеспечения оптимальных ответных мер общественного здравоохранения, которые должны иметь справедливый и равноправный характер. Рекомендации на основе этих оценок предусматривают:**

**(а) оказание поддержки в виде эпидемиологического наблюдения, лабораторной поддержки, оперативного выделения групп экспертов, медицинских средств противодействия болезни, финансовых средств, а также содействия другим необходимым медико-санитарным мерам, которые должны быть приняты государством-участником, переживающим чрезвычайную ситуацию в**

существующие рекомендации и международные технические стандарты;

- возможность включить во временные рекомендации направление групп экспертов (пункты 2 и 2bis), рекомендации в отношении обеспечения «доступности и наличия изделий, технологий и ноу-хау медицинского назначения, в том числе механизма распределения для обеспечения справедливого и равноправного доступа к ним» (пункт 2), а также положение об оказании помощи «в виде эпидемиологического наблюдения, лабораторной поддержки, оперативного выделения групп экспертов, медицинских средств противодействия болезни, финансовых средств, а также содействия другим необходимым медико-санитарным мерам или запретительные временные рекомендации во избежание создания излишних препятствий для международных перевозок и торговли» (пункт 2bis);

#### *Техническая рекомендация*

Прежде чем давать временные рекомендации, ВОЗ направляет государствам-участникам через платформу Информационного сайта о событиях и формат Новостей о вспышках болезней неофициальные и официальные сообщения по оценке риска и информацию об эпидемиологической ситуации, а также указания по мерам обеспечения готовности и реагирования. Как отметил Комитет в отношении статьи 12, понятие потенциального ЧСЗМЗ как основы для предоставления временных рекомендаций не имеет четкого определения и на практике может создать проблемы. Кроме того, нет пороговых значений или критериев, которые могли бы внести ясность и обеспечить согласованность между событиями; поскольку большинство событий могут стать ЧСЗМЗ, это размывает нормативный эффект временных рекомендаций при наличии ЧСЗМЗ. Применительно к промежуточному или потенциальному ЧСЗМЗ функционирование платформы Информационного сайта о событиях по сути является аналогичным предлагаемому. Поэтому

**области общественного здравоохранения, имеющую международное значение; или**

**(b) запретительные рекомендации во избежание создания излишних препятствий для международных перевозок и торговли.**

(...)

Комитет считает, что предлагаемые изменения не принесут дополнительной пользы.

По поводу предложения о принятии решений на основе фактических данных Комитет отмечает, что роль фактических данных в формулировании временных рекомендаций непосредственно рассмотрена в статье 17.

Направление экспертов является частью ответных медико-санитарных мер, которые уже рассматриваются в статье 13. Цель поправки состоит в том, чтобы непосредственно упомянуть о нем в положениях о временных рекомендациях. Однако, поскольку направление экспертов относится к оперативным вопросам (рассматриваемым в статье 13), это предложение выпадает из сферы охвата статьи 15, положения которой касаются только предоставления временных рекомендаций, а не их содержания.

Комитет считает, что медицинская продукция, технологии и ноу-хау, которые будут иметь критическое значение для принятия медико-санитарных мер, определены в Правилах. Механизм распределения в условиях справедливого и равноправного доступа имеет важное значение и должен обсуждаться в совокупности с более масштабными элементами обеспечения справедливости, которые вносятся другими предложенными поправками.

Поскольку в статье 1 нет определения термина «запретительные рекомендации», его добавление не приносит ясности в статью 15. При этом важно обеспечить баланс между формулированием таких рекомендаций и созданием препятствий для международных перевозок и торговли, поскольку Комитету известно, что в отношении стран, сообщивших ВОЗ о новом варианте коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома 2 (SARS-CoV2), известном как штамм «омикрон», были введены пограничные ограничения, которые не соответствовали временным рекомендациям. Это предложение следует рассмотреть наряду со статьей 18 и критериями формулирования временных рекомендаций.

### ЧАСТЬ III – РЕКОМЕНДАЦИИ

#### Статья 16. Постоянные рекомендации

ВОЗ может делать постоянные рекомендации о надлежащих медико-санитарных мерах, в соответствии со Статьей 53, для регулярного или периодического применения. Такие меры могут применяться государствами-участниками в отношении лиц, багажа, грузов, контейнеров, перевозочных средств, товаров и/или почтовых посылок в связи с конкретными существующими в данный момент рисками для здоровья населения, с тем чтобы предотвратить или уменьшить международное распространение болезни и избежать излишних препятствий для международных перевозок, **при этом рекомендации могут касаться обеспечения доступности и наличия изделий, технологий и ноу-хау медицинского назначения, в том числе механизма распределения для обеспечения справедливого и равноправного доступа к ним.** В надлежащих случаях ВОЗ может, в соответствии со Статьей 53, изменить или прекратить действие таких рекомендаций.

#### *Резюме предлагаемых поправок*

В предлагаемой поправке уточняется, что постоянные рекомендации должны также касаться обеспечения доступности и наличия изделий, технологий и ноу-хау медицинского назначения, в том числе механизма распределения для обеспечения справедливого и равноправного доступа к ним.

#### *Техническая рекомендация*

Статья 16 никогда не применялась, но рассматривалась на предмет применения в связи с ЧСЗМЗ, касавшейся полиовируса и пандемии COVID-19.

Комитет отмечает, что предлагаемые рекомендации относительно обеспечения наличия изделий, технологий и ноу-хау медицинского назначения имеют критическое значение для ответных медико-санитарных мер. Механизм распределения в условиях справедливого и равноправного доступа имеет важное значение и должен обсуждаться в совокупности с более масштабными элементами обеспечения справедливости, которые вносятся другими предложенными поправками.

### ЧАСТЬ III – РЕКОМЕНДАЦИИ

#### Статья 17. Критерии для рекомендаций

При выпуске, изменении или прекращении действия временных или постоянных рекомендаций Генеральный директор учитывает:

- (a) мнения непосредственно заинтересованных государств-участников;
- (b) рекомендацию Комитета по чрезвычайной ситуации или Комитета по обзору, в зависимости от конкретного случая;

#### *Резюме предлагаемых поправок*

Предлагаемая поправка предусматривает расширение перечня критериев, которые Генеральный директор может учитывать при выпуске временных и постоянных рекомендаций, включая в него справедливый доступ к медицинским средствам противодействия болезням и их справедливое распределение для принятия оптимальных ответных мер общественного здравоохранения.

(c) научные принципы, а также имеющиеся научные данные и информацию;

(d) медико-санитарные меры, которые на основе оценки риска, соответствующей обстоятельствам, не создают больших ограничений для международных перевозок и торговли и не носят более интрузивный характер в отношении лиц, чем доступные на разумных основаниях альтернативы, обеспечивающие надлежащий уровень охраны здоровья;

(e) соответствующие международные стандарты и документы;

**Новый пункт (e1). Справедливый доступ к медицинским средствам противодействия болезням, то есть вакцинам, лекарственным препаратам и средствам диагностики, и их справедливое распределение для принятия оптимальных ответных мер общественного здравоохранения.**

(f) мероприятия, предпринятые другими соответствующими межправительственными организациями и международными органами; и

(g) другую соответствующую и конкретную информацию, относящуюся к данному событию.

Что касается временных рекомендаций, то принятие во внимание Генеральным директором подпунктов (e) и (f) настоящей Статьи может подлежать ограничениям, налагаемым неотложными обстоятельствами.

### ***Техническая рекомендация***

Предлагаемая поправка согласуется с аналогичными предложениями к другим статьям, в которых затрагивается вопрос справедливого доступа к медицинским средствам противодействия болезням, и может быть увязана с сопоставимыми поправками к статьям 15 и 16. Комитет считает, что вторая часть фразы, где перечисляются виды таких медицинских средств («вакцины, лекарственные препараты и средства диагностики»), сыграет в будущем ограничивающую роль, и предлагает расширить ее формулировку, упомянув медицинские средства противодействия болезням, включая, в частности, лекарственные препараты и средства диагностики, чтобы обеспечить охват всех возможных будущих потребностей в средствах противодействия и инноваций. Эту поправку также было бы целесообразно сочетать с включением в статью 1 определения термина «медицинские средства противодействия болезни».

### ЧАСТЬ III – РЕКОМЕНДАЦИИ

#### Статья 18. Рекомендации в отношении лиц, багажа, грузов, контейнеров, перевозочных средств, товаров и почтовых посылок

1. Рекомендации, сделанные ВОЗ для государств-участников в отношении лиц, могут включать следующее:

- не предусматривать принятия медико-санитарных мер;
- рассмотреть историю поездки в зараженные районы;
- проверять документы, подтверждающие прохождение медицинского обследования и любые лабораторные анализы;
- потребовать проведения медицинского обследования;
- проверять документы, подтверждающие вакцинацию или другие профилактические меры;
- потребовать проведения вакцинации или принятия других профилактических мер;
- поместить подозрительных на заражение лиц под медицинское наблюдение;
- ввести карантин или принять другие медико-санитарные меры в отношении подозрительных на заражение лиц;
- принять меры по изоляции и, при необходимости, лечению зараженных лиц;
- принять меры по отслеживанию контактов подозрительных на заражение или зараженных лиц;
- отказать во въезде подозрительным на заражение или зараженным лицам;

#### *Резюме предлагаемых поправок*

Поправки включают в себя одно добавление к пункту 2, четыре предложения по новому пункту 3 и два предложения по новому пункту 4. Они охватывают целый ряд аспектов, в том числе:

- сбор информации о лицах, совершающих поездку, с целью отслеживания контактов;
- рассмотрение вопроса о том, с какими организациями следует консультироваться при разработке рекомендаций, чтобы не создавать излишних препятствий для международных поездок и торговли;
- содействие свободному перемещению медицинских работников и основной медицинской продукции; и
- рассмотрение вопроса о репатриации лиц, совершающих поездку.

#### *Техническая рекомендация*

Первая часть предложения, касающаяся информации о пассажирах, не вполне ясна. Если предлагаемый механизм касается только зараженных лиц по смыслу статьи 1, то можно использовать механизмы, предусмотренные в статьях 30, 37 и 38 и приложениях 8 и 9. Если же он должен охватывать всех пассажиров, его практическое применение будет проблематичным.

Другие поправки связаны одной конечной целью: не создавать излишних препятствий для международных поездок и торговли и одновременно содействовать основным видам поездок и торговли или рекомендовать государствам-участникам предусмотреть освобождение таких видов поездок и торговли от ограничений во время ЧСЗМЗ. Следовательно, в этих предложениях затронут важный аспект, который

<ul style="list-style-type: none"> <li>- отказать во въезде незараженным лицам в зараженные районы; и</li> <li>- проводить скрининг на выезде и/или вводить ограничения в отношении лиц из зараженных районов.</li> </ul> <p>2. Рекомендации, сделанные ВОЗ для государств-участников в отношении багажа, грузов, контейнеров, перевозочных средств, товаров и почтовых посылок, могут включать следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- не предусматривать принятия особых медико-санитарных мер;</li> <li>- проверять декларацию и маршрутный лист;</li> <li>- принимать меры по проведению инспекции;</li> <li>- проверять документы, подтверждающие принятие мер при отъезде или транзите для ликвидации инфекции или контаминации;</li> <li>- принимать меры по обработке багажа, грузов, контейнеров, перевозочных средств, товаров, почтовых посылок или человеческих останков для удаления инфекции или контаминации, включая переносчиков и резервуары;</li> <li>- применять конкретные медико-санитарные меры для обеспечения безопасной обработки и транспортировки человеческих останков;</li> <li>- предпринимать меры по обеспечению изоляции или введению карантина;</li> <li>- конфисковывать и уничтожать инфицированные или зараженные или подозрительные на заражение багаж, грузы, контейнеры, перевозочные средства, товары или почтовые посылки в контролируемых условиях, если</li> </ul>	<p>пока не нашел должного отражения в Правилах. Требование о проведении консультаций с соответствующими международными организациями для этой цели также важно, но может занять больше времени. Таким образом, предлагаемые поправки являются актуальными, конструктивными и совпадающими, что даже позволяет предложить объединить их в единую формулировку.</p> <p>В предлагаемом новом пункте, касающемся Генерального директора, слово «консультируется» следует заменить словами «может консультироваться». Его формулировка не должна быть обязывающей, поскольку это может привести к затягиванию процесса подготовки рекомендаций, что негативно отразится на принятии мер реагирования. Кроме того, не следует уточнять, о каких организациях идет речь, и просто дать следующую формулировку: «в соответствующих случаях, с другими международными организациями/учреждениями». Такая поправка обеспечит привлечение более широкого спектра субъектов.</p> <p>Намерение содействовать перемещению медицинских работников и основной медицинской продукции имеет жизненно важное значение. Комитет отмечает, что этот вопрос затрагивается в целом ряде предложений. Следует уделить должное внимание совершенствованию формулировок и при необходимости разработать определения для включения в статью 1.</p>
---	---

никакие имеющиеся виды обработки или процессы в противном случае не будут успешными; и

- отказывать в выезде или въезде.
- **обеспечивать механизмы выдачи и применения медико-санитарной декларации лица, совершающего поездку, при чрезвычайных ситуациях в области здравоохранения, имеющих международное значение (ЧСЗМЗ), для представления в случае необходимости более полной информации о маршруте следования, возможных симптомах, которые могут наблюдаться, или любых принятых профилактических мерах, таких как организация отслеживания контактов.**

**Новый пункт 3. При разработке рекомендаций Генеральный директор консультируется с соответствующими международными учреждениями, такими как ИКАО, ИМО и ВТО, с тем чтобы не создавать излишних препятствий для международных поездок и торговли, в соответствующих случаях.**

**Новый пункт 3. При вынесении такой рекомендации ВОЗ следует консультироваться с другими соответствующими международными организациями, такими как ИКАО, ИМО, ВТО, во избежание создания излишних препятствий для международных перевозок и торговли, в частности для перемещения основных медицинских работников и изделий и материалов медицинского назначения.**

**Новый пункт 4. При выполнении такой рекомендации государства-участники принимают во внимание свои обязательства по соответствующему международному праву при содействии перемещению основных медицинских работников, обеспечении защиты систем снабжения**

основной медицинской продукцией при ЧСЗМЗ и возвращении на родину лиц, совершающих поездки.

НОВЫЙ пункт (3). В тех случаях, когда государства-участники вводят ограничения в отношении поездок и/или товаров и грузов, ВОЗ может рекомендовать, чтобы эти меры не применялись к передвижению медицинского персонала, направляющегося в государство-участник (государства-участники) для принятия ответных мер на уровне общественного здравоохранения, а также к перевозке медицинских устройств и медицинских иммунобиологических препаратов, необходимых для принятия ответных мер на уровне общественного здравоохранения.

Новый пункт 3. При разработке временных рекомендаций Генеральный директор консультируется с соответствующими международными учреждениями, такими как ИКАО, ИМО и ВТО, с тем чтобы не создавать в соответствующих случаях излишних препятствий для международных поездок и торговли. Кроме того, временные рекомендации должны предусматривать соответствующее освобождение от ограничений на поездки и торговлю для основных медицинских работников и основных изделий и материалов медицинского назначения.

Новый пункт 4. При осуществлении мер в области здравоохранения согласно настоящим Правилам, включая Статью 43, государства-участники, принимая во внимание соответствующее международное право, прилагают разумные усилия с тем, чтобы:

(а) были приняты планы действий на случай непредвиденных обстоятельств для того, чтобы обеспечить передвижение медицинских работников и функционирование цепочек поставок в условиях

<p><b><u>чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение;</u></b></p> <p><b><u>(b) ограничения на поездки не создавали неоправданных препятствий для передвижения медицинских работников, необходимых для принятия ответных мер на уровне общественного здравоохранения;</u></b></p> <p><b><u>(c) торговые ограничения предусматривали защиту цепочек поставок для производства и транспортировки основных изделий и материалов медицинского назначения; и</u></b></p> <p><b><u>(d) вопрос о репатриации лиц, совершающих поездки, решался своевременно с учетом научно обоснованных мер по предупреждению распространения заболеваний.</u></b></p>	
<b>ЧАСТЬ IV – ПУНКТЫ ВЪЕЗДА</b>	
<b>Статья 19. Общие обязательства</b>	
<p>Каждое государство-участник, в дополнение к другим обязательствам, предусмотренным настоящими Правилами:</p> <p>(a) обеспечивает создание возможностей, изложенных в Приложении 1, для определенных пунктов въезда в течение периода, указанного в пункте 1 Статьи 5 и в пункте 1 Статьи 13;</p> <p>(b) определяет компетентные органы в каждом определенном пункте въезда на своей территории; и</p> <p>(c) предоставляет по запросу ВОЗ, насколько это осуществимо, в связи с конкретным потенциальным риском для здоровья населения соответствующие данные, касающиеся таких источников инфекции или контаминации, включая переносчиков и резервуары, в</p>	<p><b><i>Резюме предлагаемой поправки</i></b></p> <p>Согласно единственной предлагаемой поправке, к этим требованиям следует добавить обязательство для государств-членов, имеющих общую границу, разрабатывать «двунациональные» планы действий на случай непредвиденных обстоятельств при ЧСЗМЗ.</p> <p><b><i>Техническая рекомендация</i></b></p> <p>Комитет отмечает, что внесенное предложение является актуальным, но при этом еще и избыточным, поскольку данный вопрос уже рассматривается в двух других статьях. Так, согласно пункту 2(a) статьи 21 государствам-участникам, имеющим общие границы, следует рассмотреть возможность «заключения двусторонних или многосторонних соглашений или договоренностей в отношении предупреждения или ограничения международного распространения</p>

своих пунктах въезда, которые могут привести к международному распространению болезни.

**Новый пункт (d). Разработка «двунациональных» планов с описанием минимального комплекса мер при чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение, для включения в планы действий в тех случаях, когда две страны имеют общую границу.**

болезней в наземных транспортных узлах в соответствии со статьей 57». Пункт 2 статьи 57 гласит, что ничто в Правилах не препятствует государствам-участникам заключать специальные договоры или соглашения, с тем чтобы способствовать применению ММСП в отношении «медико-санитарных мер, подлежащих применению на смежных территориях различных государств на их общей границе».

## ЧАСТЬ V – МЕРЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### Статья 23. Медико-санитарные меры по прибытии и отправлении

1. В соответствии с применимыми международными соглашениями и соответствующими статьями настоящих Правил, государство-участник может потребовать для целей общественного здравоохранения по прибытии или отправлении **следующее, в бумажном виде или цифровом формате:**

- (a) в отношении лиц, совершающих поездку:
  - (i) представить информацию в отношении пункта следования лица, совершающего поездку, с тем чтобы можно было установить контакт с этим лицом;
  - (ii) представить информацию о маршруте следования лица, совершающего поездку, с целью выяснить, был ли он в зараженном или близком к нему районе и были ли у него другие возможные контакты с источником инфекции или контаминации до прибытия в пункт назначения, а также проверить медицинские документы лица, совершающего поездку, если они требуются в соответствии с настоящими Правилами, **включая документы, содержащие информацию о лабораторном исследовании в цифровом или физическом**

#### *Резюме предлагаемых поправок*

В одной предлагаемой поправке к пункту 1 путем добавления слов «в бумажном виде или в цифровом формате» уточняется форма предоставления информации, которую государство-участник может потребовать от лиц, совершающих поездку. Согласно ряду других предлагаемых поправок к этому же пункту, медицинские документы лица, совершающего поездку, могут также содержать информацию о лабораторном исследовании и/или о вакцинации против заболевания, представляемую в цифровом или физическом формате.

Согласно новому предлагаемому пункту 6, в число документов, которые могут потребоваться, непосредственно включены карты информации о местонахождении пассажира наряду с указанием о том, что их желательно выпускать в цифровом виде. В этом же предлагаемом пункте для Ассамблеи здравоохранения предусмотрена возможность устанавливать в сотрудничестве с ИКАО и другими соответствующими организациями требования для обеспечения совместимости документов, выпускаемых в электронном формате. При установлении таких требований следует учитывать широко используемые на региональном или международном уровне системы выдачи и проверки документов. Наконец, в этом предложении вводится обязательство по оказанию в соответствии со статьей 44 помощи

**формате включая документы, содержащие информацию о лабораторных исследованиях на наличие патогена и/или информацию о вакцинации против заболевания, в том числе предоставляемую по просьбе государства-участника в цифровой/ электронной форме;** и/или

(iii) провести неинвазивное и как можно менее интрузивное медицинское обследование, которое позволит обеспечить достижение цели общественного здравоохранения;

(b) провести инспекцию багажа, грузов, контейнеров, перевозочных средств, товаров, почтовых посылок и человеческих останков.

(...)

**Новый пункт 6. Документы, содержащие информацию о пункте следования лица, совершающего поездку (именуемые далее «карты информации о местонахождении пассажира», PLF), желательно выпускать в цифровом виде, используя бумажный бланк в качестве запасного варианта. Такая информация не должна дублировать информацию, уже представленную лицом, совершающим поездки, в отношении того же маршрута, если компетентный орган может получить к ней доступ в целях отслеживания контактов. Ассамблея здравоохранения может в сотрудничестве с Международной организацией гражданской авиации (ИКАО) и другими соответствующими организациями устанавливать требования, которым должны соответствовать документы в цифровом или бумажном виде с точки зрения совместимости информационно-технологических платформ, технических требований к медико-санитарным документам, а также защитных мер, направленных на уменьшение риска злоупотреблений и фальсификаций и обеспечение защиты и безопасности**

странам с низким уровнем дохода или уровнем дохода ниже среднего в осуществлении данного положения.

#### *Техническая рекомендация*

Признавая важность приведения Правил в соответствие с современными технологиями, Комитет считает, что первую предложенную поправку, касающуюся формы представления медицинских документов (в бумажном виде или цифровом формате), лучше перенести в другое место — либо в пункт 1(a), либо в другие статьи, касающиеся медико-санитарных документов (например, в статью 35).

Относительно предложения о том, чтобы предусмотреть возможность включения в медицинские документы информации о лабораторных исследованиях, Комитет отмечает, что такая практика применялась во время пандемии COVID-19, в контексте ЧСЗМЗ и соответствующих временных рекомендаций. Однако, поскольку статья 23 применяется ко всем ситуациям, а не только к ЧСЗМЗ, Комитет обеспокоен тем, что такое требование может привести к чрезмерной нагрузке на лиц, совершающих поездку, и даже создать проблемы этического и дискриминационного характера.

В отношении предлагаемого нового пункта 6 Комитет считает, что:

- спецификации и требования для карт информации о местонахождении пассажира относятся к сфере практических вопросов, и поэтому Комитет предлагает заменить слово «должны» словом «следует»;
- этот пункт чрезмерно детализирован в части, касающейся отслеживания контактов, поскольку в пункте 1(a)(ii) статьи 23 уже фигурирует информация, используемая для практического отслеживания контактов, даже если этот термин непосредственно не упомянут: «с целью выяснить, был ли он в зараженном или близком к нему районе и были ли у него другие возможные контакты с источником инфекции или контаминации до прибытия в пункт назначения»;

**личных данных, содержащихся в таких документах. Документы, удовлетворяющие таким требованиям, признаются и принимаются всеми государствами-участниками. Спецификации и требования к PLF в цифровом или бумажном виде составляются с учетом существующих и широко используемых систем выдачи и проверки документов, внедренных на региональном или международном уровне. В соответствии со Статьей 44 государствам-участникам из числа стран с низким уровнем дохода и уровнем дохода ниже среднего оказывается помощь в осуществлении настоящего положения.**

- неясно, является ли Ассамблея здравоохранения наиболее подходящим органом для установления требований к цифровым медицинским документам, или же эту задачу следует возложить на Генерального директора; и,
- как представляется, данный пункт вводит неограниченное обязательство о том, что «в соответствии со статьей 44 государствам-участникам из числа стран с низким уровнем дохода и уровнем дохода ниже среднего оказывается помощь в осуществлении настоящего положения», причем его формулировка не вполне ясна. Необходимо рассмотреть несколько предложенных поправок к статье 44 в отношении обязательств государств-участников по сотрудничеству и предоставлению помощи. Государствам-членам следует рассмотреть вопрос о согласованности терминологии между развивающимися/развитыми странами и странами с низким уровнем дохода или уровнем дохода ниже среднего.

В целом же предлагаемый новый пункт 6 слишком специфичен, чтобы его могли реализовать на практике все государства-участники. Поэтому Комитет предлагает упростить эту формулировку предлагаемого нового пункта, например, следующим образом: «По мере возможности государства-участники должны предоставлять информацию в точном и безопасном цифровом формате».

Наконец, Комитет рекомендует рассмотреть эти предлагаемые поправки в совокупности со статьями 31, 32, 35 и 36 и приложениями 6 и 7, а также со смежными предлагаемыми поправками. Если какая-либо из этих поправок будет сохранена, в статье 1 следует дать определения терминов «информация», «цифровой» и «сообщение».

## ЧАСТЬ V – МЕРЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### Статья 24. Операторы перевозок

1. Государства-участники принимают все практически осуществимые меры, в соответствии с настоящими Правилами, для обеспечения выполнения операторами следующих требований:

- (a) выполнение медико-санитарных мер, рекомендованных ВОЗ и принятых данным государством-участником;
- (b) информирование лиц, совершающих поездку, о всех медико-санитарных мерах, рекомендованных ВОЗ и принятых государством-участником, для применения на борту перевозочного средства; и
- (c) постоянное обеспечение на перевозочных средствах, за которые они несут ответственность, отсутствия источников инфекции или контаминации, включая переносчиков и резервуары.

**(d) при необходимости оперативно вводить карантинные меры на борту.**

(...)

#### *Резюме предлагаемых поправок*

Предлагаемая поправка предусматривает включение для операторов перевозок дополнительного обязательства при необходимости оперативно вводить карантинные меры на борту.

#### *Техническая рекомендация*

Комитет согласен с тем, что предлагаемая поправка затрагивает важный вопрос о способности операторов перевозок вводить на борту карантинные меры, когда это необходимо. Однако, как представляется, идея предлагаемой поправки уже нашла отражение в пункте 2 статьи 24, где дана ссылка на приложение 4, в котором приводятся конкретные положения, относящиеся к перевозочным средствам и операторам перевозок. Пункт 1(c) в Разделе А приложения 4 гласит, что операторы перевозок «оказывают содействие проведению других медико-санитарных мер в соответствии с настоящими Правилами». Кроме того, согласно определению в статье 1, «медико-санитарная мера» означает процедуры, применяемые с целью предотвратить распространение болезни или контаминацию, а «карантин» означает меры по предотвращению возможного распространения инфекции или контаминации. Наконец, при рассмотрении вопроса о регулировании действий оператора перевозок государствам-участникам нужно также учитывать пределы действия международного юрисдикционного права.

В случае сохранения этой поправки Комитет предлагает включить общую ссылку на медико-санитарные меры вместо упоминания одного лишь карантина, поскольку такая ссылка обеспечивает более широкий охват, а операторы перевозок должны иметь возможность вводить все виды медико-санитарных мер, а не только карантин. Поэтому Комитет предлагает альтернативную формулировку: «при необходимости оперативно вводить на борту медико-санитарные меры, основанные на фактических данных, включая изоляцию и карантин».

## ЧАСТЬ V – МЕРЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### Статья 27. Зараженные перевозочные средства

1. Если на борту перевозочного средства обнаружены клинические признаки или симптомы и данные, основанные на фактах или свидетельствах о риске для здоровья населения, в том числе источники инфекции и контаминации, компетентный орган считает данное перевозочное средство зараженным и может:

- (a) провести в соответствующих случаях дезинфекцию, деконтаминацию, дезинсекцию или дератизацию данного перевозочного средства или предложить осуществить эти меры под его контролем; и
- (b) принять решение в каждом конкретном случае о методах, используемых для обеспечения адекватного уровня контроля за риском для здоровья населения, как это предусмотрено настоящими Правилами. При наличии методов или материалов, рекомендованных ВОЗ для этих процедур, следует использовать их, если только компетентный орган не устанавливает, что другие методы являются столь же безопасными и надежными.

Компетентный орган может применить дополнительные медико-санитарные меры, включая, при необходимости, изоляцию перевозочных средств, **и потребовать от оператора перевозочного средства, командира воздушного судна или капитана судна принять необходимые практически осуществимые меры на борту перевозочного средства** для предотвращения распространения болезни. Такие дополнительные меры должны доводиться до сведения Национального координатора по ММСП.

#### *Резюме предлагаемых поправок*

Одна из предлагаемых поправок к пункту 1 предусматривает дополнительное действие для компетентного органа, который может «потребовать от оператора перевозочного средства, командира воздушного судна или капитана судна принять необходимые практически осуществимые меры на борту перевозочного средства».

#### *Техническая рекомендация*

Комитет считает предлагаемую поправку излишней, поскольку в пункте 1 статьи 27 уже говорится о возможности компетентного органа применить дополнительные медико-санитарные меры. Следовательно, нет необходимости уточнять, что компетентный орган должен «потребовать» от оператора перевозочного средства «принять необходимые практически осуществимые меры». К тому же неясно, что подразумевается под «практически осуществимыми мерами».

Комитет отмечает, что способность государств-участников осуществлять регулирование зависит от международного закона юрисдикции. В зависимости от местонахождения перевозочных средств государства-участники могут иметь или не иметь юридических полномочий для выполнения своего нового предлагаемого обязательства.

Комитет отмечает аналогичную предлагаемую поправку к статье 24 в отношении обязательства государств-участников обеспечивать, чтобы операторы перевозочных средств могли «при необходимости оперативно вводить карантинные меры на борту». Представляется, что эти два предложения направлены на решение одной и той же проблемы, то есть отсутствие конкретной ссылки на карантин как на желательную меру, которая должна применяться на борту зараженных перевозочных средств.

Если предлагаемая поправка будет сохранена, Комитет предлагает рассмотреть возможность включения слова «карантин» в пункт 1

	<p>статьи 27 в следующей редакции: «Компетентный орган может применить дополнительные медико-санитарные меры, включая при необходимости изоляцию и карантин перевозочных средств для предотвращения распространения болезни».</p>
<p><b>ЧАСТЬ V – МЕРЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ</b></p>	
<p><b>Статья 28. Суда и самолеты в пункте въезда</b></p>	
<p>(...)</p> <p>2. При условии соблюдения Статьи 43 или как это предусмотрено применимыми международными соглашениями, государства-участники не могут отказать судам или самолетам в <i>свободной <b>или контролируемой</b> практике</i> по медико-санитарным соображениям; в частности, им не может быть отказано в посадке или высадке, выгрузке или погрузке груза или имущества, или же в принятии на борт топлива, воды, продуктов питания и запасов. Государства-участники могут поставить условием предоставления <i>свободной <b>или контролируемой</b> практики</i> проведение инспекции и, если на борту обнаружен источник инфекции или контаминации, осуществление необходимой дезинфекции, деконтаминации, дезинсекции или дератизации или принятие иных мер, необходимых для предупреждения распространения инфекции или контаминации.</p> <p>(...)</p> <p>4. Капитаны судов или командиры самолетов или их представители как можно раньше до прибытия в порт или аэропорт назначения сообщают органам контроля порта или аэропорта о наличии любых случаев заболевания, указывающих на болезнь инфекционного характера, или о фактах, свидетельствующих о риске для здоровья людей на борту, как только такое заболевание или риск для здоровья людей становятся известными капитану судна или командиру самолета. Эта информация должна быть незамедлительно передана компетентному органу порта или аэропорта. В срочных случаях такая информация должна передаваться соответствующему</p>	<p><i>Резюме предлагаемых поправок</i></p> <p>Две предлагаемые поправки к пункту 2 вводят понятие «контролируемой <i>практики</i>» в дополнение к существующему понятию <i>свободной практики</i>, которое определено в статье 1. Еще одна предлагаемая поправка к пункту 4 предусматривает возможность для компетентных органов при необходимости сообщать о применимых к самолету или судну медико-санитарных мерах.</p> <p><i>Техническая рекомендация</i></p> <p>Термин «контролируемая <i>практика</i>» в настоящих Правилах не определяется. Это может создать путаницу, поскольку в соответствии с пунктом 2 статьи 28 условием предоставления <i>свободной практики</i> уже может быть поставлено проведение инспекции или принятие иных мер, необходимых для предупреждения распространения инфекции или контаминации.</p> <p>Предлагаемая поправка к пункту 4 требует дальнейшего уточнения терминов. Термин «компетентный орган» определяется в статье 1 как «орган или учреждение, отвечающее за выполнение и применение соответствующих медико-санитарных мер согласно настоящим Правилам». В то же время статья 22 устанавливает обязательства компетентных органов и включает, среди прочих, оговоренное в пункте 1(i) обязательство «обеспечивать связь с Национальными координаторами по ММСП по поводу соответствующих медико-санитарных мер, принятых на основании настоящих Правил».</p> <p>Предлагаемая поправка предусматривает возможность для капитанов судов или командиров самолетов быть проинформированными компетентными органами порта или аэропорта о применимых к самолету или судну медико-санитарных мерах с учетом информации,</p>

<p>органу порта или аэропорта непосредственно капитаном судна или командиром самолета. <b><u>Компетентные органы порта или аэропорта, получившие указанную в данном пункте информацию, при необходимости могут сообщать о применимых к самолету или судну медико-санитарных мерах.</u></b></p>	<p>предоставленной этими капитанами или командирами. Но это положение уже фигурирует в пункте 4 и подпунктах (а) и (b) пункта 5 статьи 28. Кроме того, в пункте 1 статьи 27 также содержится положение о том, что компетентный орган может применить дополнительные медико-санитарные меры в отношении зараженных перевозочных средств.</p>
<p><b>ЧАСТЬ V – МЕРЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ</b></p>	
<p><b>Статья 31. Медико-санитарные меры, касающиеся въезда лиц, совершающих поездку</b></p>	
<p>1. Инвазивное медицинское обследование, вакцинация или другие профилактические меры не требуются в качестве условия для въезда любого лица, совершающего поездку, на территорию государства-участника, за исключением того, что настоящие Правила, при условии соблюдения Статей 32, 42 и 45, не лишают государства-участника права потребовать проведения медицинского обследования, вакцинации или других профилактических мер или справки о вакцинации или проведении других профилактических мер, <b><u>представляемой в бумажном виде или цифровом формате:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) в случае необходимости определить наличие риска для здоровья населения;</li> <li>(b) в качестве условия въезда любых лиц, совершающих поездку и стремящихся получить временный или постоянный вид на жительство;</li> <li>(c) в качестве условия въезда любых лиц, совершающих поездку, на основании Статьи 43 или Приложений 6 и 7; или</li> <li>(d) которые могут осуществляться на основании Статьи 23.</li> </ul> <p>(...)</p>	<p><b><i>Резюме предлагаемых поправок</i></b></p> <p>Предлагаемая поправка к пункту 1 уточняет, что справки о вакцинации или проведении других профилактических мероприятий могут быть представлены в бумажном виде или цифровом формате.</p> <p><b><i>Техническая рекомендация</i></b></p> <p>Комитет согласен с общей целью этого предложения, которая заключается в том, чтобы содействовать приведению Правил в соответствие с технологическими достижениями, признавая при этом, что не все государства-участники имеют возможность предоставлять информацию в цифровом формате. Признавая, что настоящие Правила должны соответствовать будущим требованиям путем включения других возможных форматов, Комитет также считает, что предоставляемая информация, независимо от формата, должна быть точной и надежной. Комитет предлагает рассмотреть возможность изменения формулировки предлагаемой поправки следующим образом: «в бумажном, цифровом или других возможных форматах».</p>

## ЧАСТЬ VI – МЕДИКО-САНИТАРНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

### Статья 35. Общее правило

Никакие медико-санитарные документы, помимо тех, которые предусмотрены в настоящих Правилах или в рекомендациях, выпущенных ВОЗ, не требуются в ходе международных перевозок, при условии, однако, что настоящая Статья не применяется к лицам, совершающим поездку, которые стремятся получить временный или постоянный вид на жительство, равно как она не применяется к требованиям, предъявляемым к документации, касающейся медико-санитарного состояния товаров или грузов в международной торговле в соответствии с применимыми международными соглашениями. Компетентный орган может потребовать от лиц, совершающих поездку, заполнить бланки контактной информации или иные вопросники о состоянии здоровья при условии, что они удовлетворяют требованиям, изложенным в Статье 23. **Цифровые медико-санитарные документы должны включать средства проверки их подлинности путем поиска данных на официальном веб-сайте, такие как двухмерный штриховой код.**

**2. Медико-санитарные документы могут выпускаться в цифровом или бумажном виде при условии утверждения Ассамблеей здравоохранения требований, которым должны отвечать документы в цифровом виде с точки зрения совместимости информационно-технологических платформ, технических требований к медико-санитарным документам, а также защитных мер, направленных на уменьшение риска злоупотреблений и фальсификаций и обеспечение защиты и безопасности личных данных, содержащихся в таких медико-санитарных документах. Медико-санитарные документы, удовлетворяющие требованиям, утвержденным Ассамблеей здравоохранения, признаются и принимаются всеми государствами-участниками. Спецификации и**

#### *Резюме предлагаемых поправок*

Одна из предлагаемых поправок к единственному пункту этой статьи добавляет требование о том, что цифровые документы должны включать средства проверки их подлинности.

Еще одна предлагаемая поправка предусматривает включение нового пункта 2, который содержит подробные положения, касающиеся медико-санитарных документов. Аналогичные поправки были предложены к статье 23, и соответствующие изменения были предложены к статье 36 и приложению 6.

Новый пункт 2 вводит (аналогично предлагаемым поправкам к статье 23) требование о том, чтобы Ассамблея здравоохранения утверждала требования, которым должны отвечать медико-санитарные документы в цифровом виде с точки зрения совместимости информационно-технологических платформ. Ассамблее здравоохранения следует также утвердить защитные меры, направленные на уменьшение риска злоупотреблений и обеспечение безопасности личных данных. Далее в предлагаемой поправке предусматривается обязательство для государств-участников признавать медико-санитарные документы, удовлетворяющие этим требованиям.

В то время как в первой части предлагаемого нового пункта Ассамблея здравоохранения наделяется полномочиями принимать решения в отношении требований, которым должны отвечать медико-санитарные документы в цифровом формате, в предложении предусматривается обязательство составлять спецификации и требования к «свидетельствам» (не к медико-санитарным документам) в цифровом формате с учетом «существующих и широко используемых систем выдачи и проверки документов, внедренных на международном уровне». Наконец, в новом пункте 2 повторяется аналогичное предложение из нового пункта 6 статьи 23 в отношении того, что в соответствии со статьей 44 «странам с низким уровнем дохода и

**требования к свидетельствам в цифровом виде составляются с учетом существующих и широко используемых систем выдачи и проверки документов, внедренных на международном уровне. В соответствии со Статьей 44 государствам-участникам из числа стран с низким уровнем дохода и уровнем дохода ниже среднего оказывается помощь в осуществлении настоящего положения.**

уровнем дохода ниже среднего» оказывается помощь в осуществлении данного положения.

#### *Техническая рекомендация*

В том, что касается предлагаемой поправки к первоначальному пункту (в настоящее время статья 35 содержит только один пункт), Комитет признает важность обеспечения точности и надежности информации, включаемой в медико-санитарные документы. Вместе с тем он также признает, что такое положение может быть трудновыполнимым в государствах-участниках, не имеющих технологии прежде всего для разработки цифровых документов и для включения средств проверки в такие документы.

Новый пункт 2 (частично повторяемый в предлагаемых поправках к статье 23) касается обоснованной озабоченности, вызванной возрастающим количеством различных национальных свидетельств, что может препятствовать международным поездкам, как это имело место во время пандемии COVID-19. Данное предложение направлено на обеспечение гармонизации и взаимного признания медико-санитарных документов, отвечающих определенным критериям.

Комитет признает, что гармонизация документов, необходимых для международных поездок, и стремление к взаимному признанию документов для поездок в глобальных масштабах в целях обеспечения согласованности и уверенности в действительности таких медико-санитарных документов следует поощрять и поддерживать.

В приложении 6 приводится стандартизированный пример такого документа в виде образца международного свидетельства о вакцинации или профилактике, используемого с момента вступления в силу настоящих Правил в 2007 г.

Вместе с тем некоторые аспекты предлагаемых поправок представляются внутренне противоречивыми, поскольку, с одной стороны, в новом пункте 2 подтверждаются полномочия Ассамблеи здравоохранения принимать решения по техническим спецификациям, которым должны соответствовать медико-санитарные документы в цифровом формате, а с другой стороны, в нем предусматривается

обязательство в отношении того, что такие спецификации и требования должны соответствовать внедренным системам.

Введение обязательства для государств-участников признавать медико-санитарные документы других государств-участников может быть сопряжено с целым рядом практических трудностей, особенно с учетом различий в национальном законодательстве разных государств-участников применительно к неприкосновенности частной жизни и защите личной информации. Еще одной проблемой является надлежащий уровень защиты личных данных в соответствии с применимыми региональными и международными документами, в зависимости от того, как будут реализованы эти поправки.

Предлагаемая поправка в отношении того, чтобы «странам с низким уровнем дохода и уровнем дохода ниже среднего» оказывалась помощь в осуществлении настоящего положения, аналогична предлагаемой поправке, касающейся нового пункта 6 статьи 23, и к ней применяется та же рекомендация.

В целом операционная совместимость информационно-технологических платформ между государствами-участниками желательна, но в настоящее время недостижима. Комитет отмечает, что полномочия для утверждения требований в отношении взаимного признания документов принадлежат государствам-участникам через Ассамблею здравоохранения или Генеральному директору через посредство технических руководящих принципов.

Данные предлагаемые поправки следует рассматривать вместе с предлагаемыми поправками к статье 36, касающимися свидетельств о вакцинации и профилактике. Необходимо также обеспечить согласованность, в частности со статьей 5 об эпиднадзоре и статьей 45 об обращении с личными данными.

В качестве общего замечания Комитет рекомендует рассмотреть многочисленные предложения о внесении поправок, касающихся перевода медико-санитарной информации в цифровой формат, в рамках одной статьи и согласовать их с положениями приложений 6 и 7.

## ЧАСТЬ VI – МЕДИКО-САНИТАРНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

### Статья 36. Свидетельства о вакцинации или иных профилактических мерах

1. Вакцины и профилактические меры, применяемые в отношении лиц, совершающих поездку, во исполнение настоящих Правил или рекомендаций, и относящиеся к ним свидетельства должны соответствовать положениям Приложения 6 и, в случае применимости, Приложения 7 в части конкретных болезней.

2. Лицу, совершающему поездку и имеющему свидетельство о вакцинации или иных профилактических мерах, выданное в соответствии с Приложением 6 и, в случае применимости, Приложением 7, не может быть отказано во въезде вследствие болезни, которая указана в свидетельстве, даже если оно прибывает из зараженного района, за исключением случая, когда у компетентного органа есть поддающиеся проверке данные и/или факты, свидетельствующие о том, что вакцинация или иные меры профилактики были неэффективными.

**3. Государствами-участниками могут использоваться другие типы подтверждающих документов и свидетельств, подтверждающих статус держателя как лица со сниженным риском носительства болезни, особенно в тех случаях, когда в отношении болезни, в связи с которой объявлена чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение, еще не имеется вакцины или меры профилактики. В число таких подтверждающих документов могут входить свидетельства с результатами тестирования и свидетельства, подтверждающие выздоровление от болезни. Такие свидетельства могут разрабатываться и утверждаться Ассамблеей здравоохранения в соответствии с положениями, установленными для цифровых свидетельств о вакцинации или профилактике, и должны признаваться в качестве замены или дополнения к цифровым или бумажным свидетельствам о вакцинации или профилактике.**

#### *Резюме предлагаемых поправок*

В новом пункте 3 государствам-участникам предлагается возможность использовать «другие типы подтверждающих документов и свидетельств» для подтверждения «статуса держателя как лица со сниженным риском носительства болезни, особенно в тех случаях, когда в отношении болезни, в связи с которой объявлена чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение, еще не имеется вакцины или меры профилактики». В предлагаемой поправке также указывается, что такие свидетельства могут включать свидетельства с результатами тестирования и свидетельства, подтверждающие выздоровление от болезни, и что такие свидетельства «могут разрабатываться и утверждаться Ассамблеей здравоохранения».

#### *Техническая рекомендация*

Неясно, каким образом будут сформулированы спецификации и требования в отношении таких «других типов подтверждающих документов и свидетельств» и кто именно будет их формулировать, поскольку в предлагаемой поправке упоминается лишь то, что Ассамблея здравоохранения может разрабатывать и утверждать такие свидетельства. Неясно также, должны ли понятия «в качестве замены» и «в качестве дополнения» использоваться взаимозаменяемо. Это важно, поскольку смысл разный. Предлагаемую поправку в отношении включения в такие свидетельства свидетельств с результатами тестирования и свидетельств, подтверждающих выздоровление от болезни, следует рассматривать вместе с предлагаемыми поправками к пункту 1(а) статьи 23, которые предусматривают включение в информацию, которая может требоваться от лиц, совершающих поездку, информации о лабораторных исследованиях и/или информации о вакцинации.

## ЧАСТЬ VIII – ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

### Статья 42. Применение медико-санитарных мер

Медико-санитарные меры, принимаемые во исполнение настоящих Правил, **в том числе во исполнение рекомендаций, вынесенных в соответствии со Статьями 15 и 16,** начинаются и завершаются без задержек **всеми государствами-участниками** и применяются на транспарентной, **справедливой** и недискриминационной основе. **Государства-участники также принимают меры для обеспечения соблюдения таких мер негосударственными структурами, работающими на их соответствующей территории.**

#### *Резюме предлагаемых поправок*

Предлагаемые поправки расширяют сферу применения статьи 42 тремя способами: путем включения конкретной ссылки на рекомендации, вынесенные в соответствии со статьями 15 и 16 (временные и постоянные рекомендации); путем добавления слова «справедливой» к характеристикам основы, на которой должны применяться медико-санитарные меры; и путем добавления обязательства для государств-участников, касающегося обеспечения соблюдения таких мер негосударственными структурами.

#### *Техническая рекомендация*

Предлагаемая поправка, предусматривающая включение ссылки на временные и постоянные рекомендации, как представляется, подразумевает обязательное применение этих рекомендаций, тогда как действующая в настоящее время статья 42 касается только медико-санитарных мер, которые должны применяться на транспарентной и недискриминационной основе. Временные или постоянные рекомендации могут включать и другие рекомендации, кроме тех, которые касаются медико-санитарных мер; они определяются в статье 1 как «не имеющие обязательной силы рекомендации».

Включение принципа справедливости при применении медико-санитарных мер и обязательство обеспечивать их соблюдение негосударственными структурами укрепляют дух этой статьи. Вместе с тем негосударственные структуры не являются участниками настоящих Правил. Комитет обеспокоен тем, что предлагаемая поправка, подразумевающая, что государства-участники должны обязать негосударственные структуры соблюдать меры, предусматриваемые настоящими Правилами, на основе законодательства или с помощью других мер регулирования, заходит слишком далеко. Хотя ссылка на соблюдение мер негосударственными структурами укрепляет дух статьи 42, практическая осуществимость может быть ограничена с учетом регулирующих полномочий государств в соответствии с национальным и международным правом.

## ЧАСТЬ VIII – ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

### Статья 43. Дополнительные медико-санитарные меры

1. Настоящие Правила не препятствуют государствам-участникам принимать медико-санитарные меры в соответствии со своим национальным законодательством в этой области и обязательствами по международному праву в ответ на конкретные риски для здоровья населения или чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение, которые:

(a) обеспечивают тот же или более высокий уровень охраны здоровья, чем рекомендации ВОЗ; или

(b) иным образом запрещены в соответствии со Статьей 25, Статьей 26, пунктами 1 и 2 Статьи 28, Статьей 30, пунктом 1(с) Статьи 31 и Статьей 33, при условии, что такие меры не противоречат иным образом настоящим Правилам.

Такие меры **должны приниматься на основе регулярной оценки риска, обеспечивать соразмерное реагирование на конкретные риски для здоровья населения,**

**пересматриваться на регулярной основе и** должны быть не более ограничительными для международных перевозок и не более инвазивными и интрузивными для лиц, чем имеющиеся разумные альтернативы, которые могут ~~обеспечить~~ обеспечить ~~надлежащий~~ **наивысший достижимый** уровень охраны здоровья.

2. Принимая решение по поводу осуществления медико-санитарных мер, упомянутых в пункте 1 настоящей Статьи, или дополнительных медико-санитарных мер в соответствии с пунктом 2 Статьи 23, пунктом 1 Статьи 27, пунктом 2 Статьи 28 и пунктом 2(с) Статьи 31, государства-участники принимают такое решение на основе:

#### *Резюме предлагаемых поправок*

Предлагаемые поправки преследуют три общие цели: усилить требование в отношении того, чтобы медико-санитарные меры принимались на основе оценки риска, не приводили к возникновению ничем не обоснованных препятствий и не носили излишне ограничительного характера; ужесточить процедуру для обеспечения соблюдения этих требований; и предусмотреть процедуру проведения консультаций для поиска взаимоприемлемых решений в случае возникновения проблем в связи с реализуемыми мерами.

Некоторые поправки предусматривают новый ряд условий для принятия национальных медико-санитарных мер, таких как «оценки риска» и «соразмерное реагирование на конкретные риски для здоровья населения», и требование в отношении того, чтобы такие меры не приводили к каким-либо препятствиям для доступа другого государства-участника к «медицинской продукции, технологиям и ноу-хау». Другие предлагаемые поправки также содержат повышенные требования к государствам-участникам в отношении обоснования принимаемых ими мер, подчеркивая, что целью является обеспечение «наивысшего достижимого» уровня охраны здоровья вместо «надлежащего уровня охраны здоровья», как это сформулировано в настоящее время в статье 43.

В порядке заметного отхода от текущего практического применения статьи 43 некоторые государства-участники также предложили пути обеспечения более строгого соблюдения положений этой статьи, например с помощью двусторонних, многосторонних или региональных консультаций или обязательных обзоров, проводимых Комитетом по чрезвычайной ситуации.

- (a) научных принципов;
- (b) имеющихся научных данных, свидетельствующих о риске для здоровья людей, или если таких данных недостаточно, имеющейся информации, в том числе полученной от ВОЗ или иных соответствующих межправительственных организаций и международных органов; и
- (c) любых конкретных указаний или рекомендаций ВОЗ.

3. Государство-участник, принимающее дополнительные медико-санитарные меры, упомянутые в пункте 1 настоящей Статьи, которые существенным образом нарушают международное движение, представляет ВОЗ обоснование такой меры с точки зрения общественного здравоохранения и соответствующую научную информацию. ВОЗ передает эту информацию другим государствам-участникам и обменивается информацией в отношении принятых медико-санитарных мер. Для целей настоящей Статьи под существенным нарушением обычно подразумевается отказ во въезде или отправлении лиц, совершающих международную поездку, багажа, грузов, контейнеров, перевозочных средств, товаров и тому подобное более чем на 24 часа.

**Новый пункт 3 bis. Государство-участник, принимающее дополнительные медико-санитарные меры, упомянутые в пункте 1 настоящей Статьи, обеспечивают, чтобы такие меры в целом не приводили к созданию препятствий и не вызывали помех для работы механизма распределения ВОЗ или доступа другого государства-участника к медицинской продукции, технологиям и ноу-хау, которые требуются для эффективного реагирования на чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение. Государства-участники, принимающие такие исключительные меры, представляют ВОЗ их обоснование.**

#### ***Техническая рекомендация***

Предлагаемые поправки в целом отражают обоснованную озабоченность по поводу достижения большей сбалансированности между осуществлением медико-санитарных мер на национальном уровне и недопущением непропорциональных и излишних негативных последствий для других государств-участников. В пунктах 4 и 6 предлагается установить квазисудебный процесс с жесткими сроками и обязательным характером рекомендаций, при этом Комитет по чрезвычайной ситуации имеет право принимать окончательное решение в отношении целесообразности медико-санитарных мер. Комитет по обзору обеспокоен тем, что эти предлагаемые поправки могут ненадлежащим образом нарушать суверенитет государств-участников и придавать обязательный характер тому, что предположительно является рекомендациями. Кроме того, остается неясным, какие виды рекомендаций рассматриваются в рамках этой предлагаемой поправки, поскольку в статье 1 настоящих Правил определяются только временные и постоянные рекомендации.

Предлагаемая поправка к пункту 7 в отношении разработки механизма консультаций между заинтересованными государствами-участниками и поддержки такого механизма со стороны ВОЗ отвечает необходимости практического и оперативного решения проблем, возникающих в связи с осуществлением национальных медико-санитарных мер, которые существенным образом нарушают международное движение. Предложение обеспечить совместимость мер государств-участников с мерами, принимаемыми другими государствами-участниками, может оказаться неосуществимым в условиях, когда многие другие государства-участники принимают многочисленные несогласованные меры. Комитет отмечает, что предлагаемые поправки к статье 5b также предусматривают механизмы в этой связи. Комитет также отмечает, что данная предлагаемая поправка подразумевает обязательства для региональных директоров ВОЗ, которые в настоящее время не включены в Правила.

4. После оценки в течение двух недель информации и обоснования с точки зрения общественного здравоохранения, представленных на основании пунктов 3, **3 bis** и 5 настоящей Статьи, и другой соответствующей информации ВОЗ ~~может предложить~~ **выносит** соответствующему государству-участнику **рекомендации** ~~пересмотреть вопрос о применении~~ **о корректировке или отмене дополнительных медико-санитарных этих мер, если такие меры признаются непропорциональными или избыточными. В целях выполнения настоящего пункта Генеральный директор созывает Комитет по чрезвычайной ситуации.**

(...)

6. Государство-участник, осуществляющее ту или иную медико-санитарную меру на основании пункта 1 или 2 настоящей Статьи, пересматривает такую меру в течение трех месяцев с учетом рекомендаций ВОЗ и критериев, указанных в пункте 2 настоящей Статьи. **Рекомендации, вынесенные в соответствии с пунктом 4 настоящей Статьи, подлежат выполнению соответствующим государством-участником в течение двух недель после даты их вынесения. В течение семи дней после даты вынесения рекомендаций в соответствии с пунктом 4 настоящей Статьи соответствующее государство-участник может обратиться к ВОЗ с просьбой пересмотреть такие рекомендации. Комитет по чрезвычайной ситуации рассматривает просьбу о пересмотре в течение семи дней, и решение, принимаемое в отношении просьбы о пересмотре, является окончательным. Соответствующее государство-участник представляет доклад о выполнении решения комитету по осуществлению, созданному в соответствии со Статьей 53А.**

7. Без ущерба для своих прав, вытекающих из Статьи 56, любое государство-участник, затронутое мерой, принятой на основании пункта 1 или 2 настоящей Статьи, может просить

Комитет считает, что в ряде предлагаемых поправок отсутствует ясность. Комитету неясно, каким образом будет достигнут упомянутый в пунктах 1 и 7 «наивысший достижимый» уровень охраны здоровья, поскольку такая формулировка представляется субъективной и потенциально недостижимой. Упоминание «механизма распределения» ВОЗ в пункте 3bis отсылает к предлагаемой новой статье 13А и соответствующей поправке к статье 16. Актуальность предлагаемой поправки к пункту 3 можно оценить только в связи с предлагаемыми поправками к этим другим статьям.

В связи с предложением ввести «оценки риска», Комитет подтверждает свою техническую рекомендацию, содержащуюся в части D, в отношении предлагаемых поправок к статье 5 и отсутствия определения «оценки риска», в том числе в отношении целесообразности такого определения. В случае принятия ссылок на Комитет по чрезвычайной ситуации в пунктах 4 и 6 потребуются пересмотр круга ведения Комитета по чрезвычайной ситуации, изложенного в статье 48.

Предлагаемая поправка к пункту 6, касающаяся отмены практики периодического самостоятельного пересмотра мер, которые не были оспорены каким-либо государством-членом, может привести к нецелесообразному продолжению принятия дополнительных мер, даже если они не оспорены каким-либо другим государством-членом.

Предлагаемые поправки, в частности поправки к пунктам 4 и 6, направлены на то, чтобы государства-участники, принимающие меры на национальном уровне, более внимательно подходили к вопросам необходимости и соразмерности этих мер. Комитет поддерживает цель предлагаемых поправок, но считает, что предусматриваемая в них процедура может иметь слишком предписывающий характер.

Кроме того, поправки влекут за собой ресурсные последствия для ВОЗ и государств-участников, например в связи с более жесткими требованиями к представлению данных о принимаемых ими мерах в сжатые сроки, а также для ВОЗ в связи с поддержкой предусмотренного процесса консультаций и представлением

государство-участника, осуществляющего такую меру, проконсультироваться с ним. Цель таких консультаций состоит в выяснении научной информации и обоснования этой меры с точки зрения общественного здравоохранения и в поиске взаимоприемлемого решения. **Государства-участники, принимающие меры в соответствии с пунктами 1 и 2 настоящей Статьи, должны стремиться к обеспечению совместимости таких мер с мерами, принимаемыми другими государствами-участниками, с тем чтобы избежать возникновения излишних препятствий для международных перевозок и торговли, одновременно обеспечивая наивысший достижимый уровень охраны здоровья. С этой целью при поступлении просьбы со стороны Генерального директора или любого государства-участника, затронутого мерой, принятой на основании пункта 1 или 2 настоящей Статьи, государства-участники, которым поступила соответствующая просьба, проводят консультации на двусторонней или многосторонней основе либо в соответствующих случаях на региональном уровне. Цель таких консультаций состоит в выяснении научной информации и обоснования этих мер с точки зрения общественного здравоохранения и в поиске взаимоприемлемого решения. Генеральный директор или действующие от его имени директора региональных бюро ВОЗ:**

- (a) содействуют проведению таких консультаций и предлагают условия их проведения;**
- (b) рассматривают данные и информацию, представленные государствами-участниками;**
- (c) представляют свои мнения относительно необходимости принятия рассматриваемых мер и их соразмерности и в соответствующих случаях**

Ассамблее здравоохранения докладов о ходе и результатах таких консультаций, как это предлагается в пункте 7.

высказывают соображения или предложения в отношении взаимоприемлемого решения;

(d) представляют Ассамблее здравоохранения доклад о ходе и результатах консультаций, уделяя особое внимание выявленным в ходе их проведения вопросам и проблемам общего характера.

(...)

## ЧАСТЬ VIII – ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

### Статья 44. Сотрудничество и помощь

1. Государства-участники, особенно государства-участники из числа развивающихся стран, берут на себя обязательство сотрудничать, по мере возможности, сотрудничают между собой и при поступлении просьб оказывают друг другу помощь в:

новый пункт (а) укреплении процессов планирования, обеспечения готовности и реагирования на региональном уровне в тесном сотрудничестве с региональными бюро ВОЗ и соответствующими международными и региональными организациями;

(а) анализе и оценке имеющихся у них возможностей в области общественного здравоохранения, с тем чтобы содействовать эффективному осуществлению настоящих Правил;

(b) осуществлении или содействии осуществлению технического сотрудничества и материально-технической поддержки, в частности в развитии, укреплении и поддержании возможностей общественного здравоохранения, требуемых настоящими Правилами и, в частности, предусмотренных в приложении 1;

#### *Резюме предлагаемых поправок*

Были предложены многочисленные и иногда частично дублирующие друг друга поправки, некоторые из которых связаны с аналогичными предложениями, внесенными в отношении других статей, таких как статьи 4, 5 и 6, и в отношении приложения 1 и новой статьи 13А. Общее намерение состоит в том, чтобы значительно конкретизировать, расширить и детализировать обязательство ВОЗ и государств-участников сотрудничать и оказывать содействие в целях достижения справедливости, укрепления национальных основных возможностей и обмена информацией и другими ресурсами, такими как патогены, генетические последовательности и преимущества. Некоторые из поправок направлены также на повышение уровней транспарентности и подотчетности, например путем разработки ВОЗ матрицы анализа и представления докладов Ассамблее здравоохранения.

#### *Техническая рекомендация*

В пункте 1 предлагаемые поправки вводят словосочетание «оказывают ... помощь» в качестве ключевого глагольного словосочетания, особенно применительно к государствам-участникам из числа развивающихся стран. Слово «помощь» отсутствует в первоначальном тексте статьи 44, за исключением названия. Комитет поддерживает позитивную идею оказания ощутимой помощи и, кроме того, подчеркивает, что такую помощь следует рассматривать как акт

(с) мобилизации финансовых ресурсов в целях содействия осуществлению своих обязательств в соответствии с настоящими Правилами и создания международного финансового механизма для оказания финансовой помощи развивающимся странам в развитии, укреплении и поддержании основных возможностей, требуемых настоящими Правилами, и функционирующих систем здравоохранения, обладающих устойчивостью к чрезвычайным ситуациям в области общественного здравоохранения.

**(с) (Новый пункт) наращивании потенциала в целях выявления возникающих угроз здоровью населения, в том числе с помощью лабораторных методов и геномного секвенирования;**

**(с) (Новый пункт) укреплении потенциала в области выявления угроз здоровью, в том числе посредством сотрудничества в сферах эпиднадзора, исследований и разработок, обмена технологиями и информацией.**

**(е) (Новый пункт) осуществлении взаимодействия друг с другом, с ВОЗ, медицинским и научным сообществом, лабораторными сетями и сетями эпиднадзора для содействия своевременному, безопасному, транспарентному и оперативному обмену образцами и данными о генетических последовательностях патогенных микроорганизмов, способных вызывать пандемии и эпидемии или другие ситуации высокого риска, принимая во внимание соответствующие национальные и международные законодательные положения, правила, обязательства и принципы, включая, в соответствующих случаях, Конвенцию о биологическом разнообразии и Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу, а также важное значение предоставления оперативного**

взаимной ответственности за выполнение этой статьи. Можно рассмотреть альтернативные формулировки в этом отношении, чтобы передать это чувство партнерства и взаимной ответственности. С учетом акцента, сделанного на оказании помощи во вступительной части пункта 1 путем добавления словосочетания «оказывают ... помощь» и исключения формулировки «берут на себя обязательство», государства-участники, возможно, пожелают рассмотреть вопрос о целесообразности сохранения существующей формулировки «по мере возможности» в конце этого пункта.

В отношении предлагаемых поправок к пункту 1(с), касающихся создания нового финансового механизма, Комитет ссылается на свои замечания по статье 44А.

Новые пункты 1(е) и 2(с) предусматривают конкретное сотрудничество в форме обмена образцами патогенных микроорганизмов и ДГП. Хотя вопрос о доступе к преимуществам, возникающим в результате совместного использования патогенов, в этих предлагаемых поправках конкретно не упоминается, Комитет отмечает, что более широкий вопрос о патогенах и совместном использовании преимуществ затрагивается в нескольких поправках, особенно применительно к статье 6. Комитет признает важность как обмена информацией (включая биологические образцы и ДГП), так и доступа к преимуществам, возникающим в результате совместного использования патогенов. Оба эти принципа имеют жизненно важное значение, однако их не следует реализовывать транзакционным образом. Четкая формулировка в настоящих Правилах в поддержку каждой идеи способствовала бы достижению целей государств-участников, направленных на улучшение обмена информацией и более справедливое совместное использование преимуществ, вытекающих из такого обмена.

Кроме того, в этом предложении поднимается вопрос о согласованности с Конвенцией о биологическом разнообразии, связанным с ней Нагойским протоколом и Механизмом ГПГ. Как уже упоминалось в анализе статьи 6, Механизм ГПГ пока еще не

доступа к человеческим патогенам для обеспечения готовности в области общественного здравоохранения и принятия ответных мер

(f) (Новый пункт) расширении взаимодействия и создании механизмов для повышения эффективности, координации и разъяснения на сопредельных территориях программ по вопросам здравоохранения, которые признаются представляющими общий интерес с точки зрения надлежащего реагирования на риски для здоровья и чрезвычайные ситуации в области здравоохранения, имеющие международное значение

(g) (Новый пункт) разработке рекомендаций и руководящих указаний по использованию цифровых технологий для совершенствования и повышения эффективности средств коммуникации в целях обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагирования на них, в том числе для более эффективного выполнения обязательств, предусмотренных настоящими Правилами

(h) (Новый пункт) осуществлении противодействия распространению ложной и недостоверной информации о событиях в области общественного здравоохранения, а также о профилактических и противоэпидемических мерах и действиях в средствах массовой информации, социальных сетях и других средствах распространения такой информации

(i) (d) разработке предлагаемых законов и других юридических и административных положений для осуществления настоящих Правил.

используется на практике и не содержит положений, касающихся обмена ДГП (только биологическими материалами, такими как вирусы гриппа, обладающие пандемическим потенциалом); поэтому его отношение к вопросу о доступе к преимуществам и их совместном использовании связано главным образом с моделью совместного использования преимуществ, предлагаемой в стандартных соглашениях о передаче материалов. Вместе с тем предлагаемая поправка уже включает ссылку на «соответствующие национальные и международные законодательные положения, правила, обязательства и принципы», и в интересах обеспечения соответствия настоящих Правил будущим требованиям государства-участники, возможно, пожелают сохранить эту ссылку и опустить прямую ссылку на другие вышеупомянутые документы.

Новые пункты 1(e) и 1(f) содержат требование к государствам-участникам содействовать обеспечению справедливого доступа к медицинским средствам противодействия болезням. Этот вопрос поднимается также в новом пункте 2(d) в отношении ВОЗ. Комитет в целом поддерживает принцип справедливого доступа. Ключевые вопросы заключаются в том, входит ли принцип справедливого доступа в сферу охвата настоящих Правил, и если да, то в каком месте он должен быть включен в Правила и каким образом его следует осуществлять на практике и оценивать. В этой связи Комитет отмечает, что вопрос о справедливом доступе к медицинской продукции подробно рассматривается в обоих вариантах новой статьи 13А.

Многочисленные предлагаемые поправки к пунктам 2 и 3 вводят много новых функций для ВОЗ, которые будут иметь серьезные последствия для ВОЗ с точки зрения людских, финансовых и других ресурсов.

В пункте 2(d) поднимается вопрос о цифровых технологиях и разработке механизма взаимодействия для обмена информацией по вопросам здравоохранения. Комитет поддерживает дух этого предложения, отражающий необходимость учета технологических достижений, но это предложение необходимо рассматривать в

**(f) (Новый пункт) содействию обеспечению справедливого доступа к медицинским средствам противодействия болезням**

**Новый пункт (е) обеспечении справедливого и упорядоченного доступа работников первичного звена, уязвимых групп населения и остального населения всех стран к медицинской продукции, в частности средствам диагностики, лекарственным препаратам, вакцинам, СИЗ и другим средствам, необходимым для реагирования на чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение, а также предоставлении приоритетного доступа к такой медицинской продукции работникам здравоохранения во всех странах при внедрении планов распределения**

2. ВОЗ сотрудничает, при наличии просьбы, с государствами-участниками, **особенно из числа развивающихся стран, и оперативно оказывает им помощь**, по мере возможности, в:

(a) анализе и оценке имеющихся у них возможностей в области общественного здравоохранения, с тем чтобы содействовать эффективному осуществлению настоящих Правил;

(b) осуществлении или содействию осуществлению технического сотрудничества и материально-технической поддержки в интересах государств-участников; и

**(с) (Новый пункт) осуществлении своевременного, безопасного и транспарентного обмена образцами и данными о генетических последовательностях патогенных микроорганизмов, способных вызывать пандемии и эпидемии или другие ситуации высокого риска, принимая во внимание соответствующие национальные и международные законодательные положения, правила, обязательства и принципы,**

совокупности — и в увязке — с аналогичными предлагаемыми поправками к статьям 23, 35 и 36.

Наращивание потенциала Национальных координаторов по ММСП, как это предлагается в новом пункте 2(i), предлагается также в поправке к статье 4, и, возможно, во избежание повторения было бы целесообразнее рассмотреть этот вопрос в той статье.

Содержащееся в новом пункте 2(f) требование о том, чтобы ВОЗ содействовала обеспечению «доступности и ценовой приемлемости» медицинской продукции, представляется трудновыполнимым, когда оно выражено в таких общих терминах.

Для предлагаемой в новом пункте 4 функции ВОЗ требуется дальнейшее уточнение в отношении того, должна ли ВОЗ действовать в качестве участника переговоров или посредника в организации сотрудничества или же она должна стремиться лишь к координации сотрудничества.

Комитет отмечает, что многие из предлагаемых поправок к статье 44 касаются вопросов, которые могут также заслуживать рассмотрения в рамках процесса Межправительственного переговорного органа (МППО).

включая в соответствующих случаях настоящие Правила и Конвенцию о биологическом разнообразии, а также важное значение предоставления оперативного доступа к информации о человеческих патогенах для обеспечения готовности и принятия ответных мер на уровне общественного здравоохранения;

(d) (Новый пункт) использовании цифровых технологий для повышения эффективности и совершенствования средств коммуникации в целях обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагирования на них, в том числе путем разработки механизма взаимодействия для обеспечения глобального обмена цифровой информацией по вопросам здравоохранения;

(e) (Новый пункт) осуществлении противодействия распространению ложной и недостоверной информации о событиях в области общественного здравоохранения, а также о профилактических и противоэпидемических мерах и действиях в средствах массовой информации, социальных сетях и других средствах распространения такой информации;

(f)(c) мобилизации финансовых ресурсов в целях оказания развивающимся странам поддержки в создании, укреплении и поддержании возможностей, предусмотренных в Приложении 1 и Приложении 6, посредством финансового механизма, созданного на основании Статьи 44А, и создания международного финансового механизма для оказания в этих целях финансовой помощи государствам-участникам из числа развивающихся стран;

(g) (Новый пункт) оказании содействия государствам-участникам в наращивании потенциала в области отчетности в соответствии с требованиями

настоящих Правил, включая упрощение и гармонизацию процедур представления отчетности государствами-участниками;

(h) (Новый пункт) содействии разработке национальных планов реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения путем разработки, распространения и обновления директивных документов и технических руководств, учебных материалов, данных и научных знаний, способствующих принятию ответных мер;

(i) (Новый пункт) наращивании потенциала Национальных координаторов, в том числе путем проведения на регулярной основе целевых учебных мероприятий, семинаров и консультаций;

(j) (Новый пункт) обеспечении того, чтобы различия в контекстуальных факторах и приоритетах между различными государствами-участниками, а также уважение их суверенитета, включая укрепление систем здравоохранения, учитывались при разработке рекомендаций и поддержке их осуществления ВОЗ в целях повышения уровня готовности к пандемии и эффективного реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения.

Новый пункт (d) подготовке законодательных актов и других правовых и административных положений, направленных на осуществление настоящих Правил;

Новый пункт (e) обучении медицинских и вспомогательных кадров по вопросам осуществления настоящих Правил;

Новый пункт (f) обеспечении доступности и ценовой приемлемости медицинской продукции, в том числе за счет передачи технологий и ноу-хау, создания и

поддержания работы местных производственных и распределительных мощностей.

Новый пункт (d) обеспечении справедливого и упорядоченного доступа работников первичного звена, уязвимых групп населения и широкой общественности всех стран к медицинской продукции, в частности средствам диагностики, лекарственным препаратам, вакцинам, средствам индивидуальной защиты и другим средствам, необходимым для реагирования на чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение, а также предоставлении приоритетного доступа к такой медицинской продукции работникам здравоохранения во всех странах при внедрении планов распределения.

3. Сотрудничество, в соответствии с настоящей статьей, может осуществляться по многочисленным каналам, включая двусторонние, с помощью региональных сетей и региональных бюро ВОЗ, а также по линии межправительственных организаций и международных органов и в случае его осуществления доводится до сведения Ассамблеи здравоохранения посредством доклада, представляемого в соответствии со Статьей 54.

Новый пункт 4. ВОЗ разрабатывает матрицу анализа для оценки вклада государств-участников в международную координацию мер по обеспечению готовности общественного здравоохранения и реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения и по истечении пяти лет после вступления в силу настоящего положения, а в дальнейшем каждые три года обнародует результаты такой оценки.

Новый пункт 4. ВОЗ, взаимодействуя в соответствующих случаях с другими международными организациями, оказывает помощь в организации сотрудничества, предусмотренного настоящей Статьей, уделяя особое

внимание потребностям государств-участников из числа стран с низким уровнем дохода и уровнем дохода ниже среднего. Государства-участники не реже одного раза в два года представляют Ассамблее здравоохранения доклады о достигнутых результатах.

## ЧАСТЬ VIII – ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

### Статья 44А. Финансовый механизм, направленный на соблюдение принципа справедливости при обеспечении готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и принятии мер реагирования

**1. Для предоставления финансовых ресурсов развивающимся странам создается механизм, работающий на безвозмездных или льготных условиях. Такой финансовый механизм предоставляет финансовую помощь для достижения следующих целей:**

**(i) создание, развитие, укрепление и поддержание основных возможностей, указанных в Приложении 1;**

**(ii) укрепление систем здравоохранения, в том числе их функциональных возможностей и устойчивости;**

**(iii) создание, развитие и поддержание возможностей в области научных исследований, разработок, адаптации, производства и распределения медицинской продукции и технологий на местном или региональном уровне в зависимости от обстоятельств;**

**(iv) устранение существующих как внутри государств-участников, так и между ними проявлений несправедливости в отношении здоровья во избежание ущерба для мер по обеспечению готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагированию на них.**

**2. Всемирная ассамблея здравоохранения в течение 24 месяцев после принятия настоящего положения принимает меры для осуществления вышеуказанных**

#### *Резюме предлагаемых поправок*

В новой статье 44А предлагается создать финансовый механизм для оказания поддержки развивающимся странам в укреплении основных возможностей и систем здравоохранения, развитии возможностей в области исследований и разработок и устранении проявлений несправедливости в отношении здоровья. Предлагаемая новая статья предусматривает также сроки для создания этого механизма и проведения обзоров этого механизма Ассамблеей здравоохранения.

#### *Техническая рекомендация*

Комитет считает, что устойчивое финансирование развития основных возможностей и осуществления настоящих Правил на справедливой основе является крайне важным вопросом.

Комитету известно, что недавно Всемирный банк учредил Фонд финансового посредничества (ФФП), известный в настоящее время как Фонд для борьбы с пандемиями, в целях расширения финансирования деятельности по предотвращению пандемий, обеспечению готовности к ним и принятию мер реагирования, в котором ВОЗ выступает в качестве руководителя Технического консультативного совета и выполняет определенные функции в рамках более широкого Секретариата. На момент подготовки настоящего доклада Фонд для борьбы с пандемиями еще не обратился с призывом представлять предложения, и он по-прежнему не получает достаточной финансовой поддержки как с точки зрения общих потребностей в финансировании,

<p><b><u>положений, анализируя и принимая во внимание имеющиеся в наличии финансовые средства и договоренности ВОЗ по обеспечению готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагирования на них и планы в отношении их дальнейшего осуществления. После этого Всемирная ассамблея здравоохранения каждые четыре года проводит обзор финансового механизма и принимает надлежащие меры для улучшения его функционирования. Всемирная ассамблея здравоохранения также принимает меры к тому, чтобы финансовый механизм работал под руководством и контролем со стороны государств-участников, которые принимают решения в отношении его политики, программных приоритетов и критериев предоставления помощи.</u></b></p>	<p>так и с точки зрения соотношения предоставленных и обещанных ресурсов.</p> <p>Комитет отмечает расхождения во мнениях относительно того, выполняет ли ВОЗ какую-либо функцию финансирования. Статья 2(d) Устава ВОЗ гласит, что одной из обязательных функций ВОЗ является следующая: «оказывать нужное техническое содействие и в экстренных случаях необходимую помощь по просьбе или с согласия соответствующего правительства», а в пункте i статьи 28 эта функция возлагается на Исполнительный комитет: «в пределах круга ведения и финансовых возможностей принимать чрезвычайные меры в случаях, требующих немедленного действия. В частности, он может уполномочить Генерального директора принимать необходимые меры по борьбе с эпидемиями, принимать участие в организации оказания медицинской помощи жертвам народных бедствий и предпринимать изучение и исследование вопросов, на крайнюю срочность которых обращено внимание Комитета любым членом Организации или Генеральным директором».</p> <p>Комитет отмечает, что в соответствии со статьей 44 ВОЗ в сотрудничестве с государствами-участниками уже играет определенную роль в деле мобилизации финансовых ресурсов, и предупреждает о недопустимости создания для ВОЗ четкой функции финансирования в рамках настоящих Правил.</p>
<p><b>ЧАСТЬ VIII – ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ</b></p>	
<p><b>Статья 45. Обращение с личными данными</b></p>	
<p>(...)</p> <p>2. Несмотря на положения пункта 1, государства-участники могут <b><u>передавать личные данные исключительно внутреннему и обладающему соответствующими полномочиями персоналу</u></b> обрабатывать <b><u>и разглашать</u></b> личные данные, когда это необходимо для целей оценки и устранения риска для здоровья населения. <b><u>В случаях, когда разглашение личных данных является крайне необходимым для этих</u></b></p>	<p><i>Резюме предлагаемых поправок</i></p> <p>Предлагаемые поправки к пункту 2 вносят уточнения/ограничения в отношении того, кому могут быть переданы данные, и вводят идею получения согласия на разглашение такой информации от предоставляющего ее государства-участника. Новый пункт 4 вводит обязательство для ВОЗ обрабатывать и хранить данные только с разрешения предоставляющего их государства-участника.</p>

**целей, государствам-участникам следует получить согласие от предоставившего их государства-участника. При обработке или разглашении личных данных** государства-участники, в соответствии с национальным законодательством, и ВОЗ должны обеспечивать, чтобы эти личные данные:

- (a) обрабатывались на объективной и правомерной основе и не подвергались дополнительной обработке таким образом, который был бы несовместим с указанной целью;
- (b) были адекватными, соответствующими и нечрезмерными по отношению к указанной цели;
- (c) были точными и, при необходимости, постоянно обновлялись; необходимо принимать все разумные меры к тому, чтобы обеспечить уничтожение или исправление тех данных, которые являются неточными или неполными; и
- (d) хранились не дольше, чем это необходимо.

(...)

**Новый пункт 4. При получении ВОЗ личных данных и получении государствами-участниками личных данных от других государств-участников они обрабатывают данные такие образом, чтобы исключить дублирование или хранение данных без разрешения предоставляющего их государства-участника.**

#### *Техническая рекомендация*

Комитет понимает важность обеспечения защиты личных данных и недопущения их использования в целях, не связанных со сдерживанием распространения заболеваний. В то же время Комитет считает, что цель настоящих Правил заключается в поощрении раскрытия информации и обмена информацией, необходимой для сдерживания международного распространения заболеваний, при соблюдении неприкосновенности частной жизни в соответствии с современными принципами защиты данных и принципами прав человека. Комитет считает, что дух этой поправки уже отражен в первоначальном тексте этой статьи и что по тем же причинам предлагаемая поправка к пункту 2 и предлагаемый новый пункт 4 могут не соответствовать сфере охвата и цели настоящих Правил.

## ЧАСТЬ IX – СПИСОК ЭКСПЕРТОВ ПО ММСП, КОМИТЕТ ПО ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ И КОМИТЕТ ПО ОБЗОРУ

### Статья 48. Круг ведения и состав (Комитет по чрезвычайной ситуации)

1. Генеральный директор учреждает Комитет по чрезвычайной ситуации, который по его просьбе представляет мнения по:

(a) вопросу о том, представляет ли собой данное событие чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, **на основании Статей 1, 2 и 12.4;**

(b) завершению чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение; и

(c) предлагаемой выдаче, изменению, продлению или прекращению действия временных рекомендаций.

2. Комитет по чрезвычайной ситуации состоит из **не связанных конфликтом интересов** экспертов, отобранных Генеральным директором из Списка экспертов по ММСП и в соответствующих случаях из других списков экспертов-консультантов Организации, **а также директоров региональных бюро в любом из затронутых регионов.** Генеральный директор определяет продолжительность членства с целью обеспечить преемственность при рассмотрении конкретного события и его последствий. Генеральный директор отбирает членов Комитета по чрезвычайной ситуации на основе профессиональных знаний и опыта работы, требуемых для какой-либо конкретной сессии, и с должным учетом принципов

#### *Резюме предлагаемых поправок*

В предлагаемых поправках к пунктам 2 и 3 содержатся конкретные ссылки на элементы, которые необходимо учитывать при формировании Комитета по чрезвычайной ситуации, такие как обеспечение того, чтобы эксперты не были связаны конфликтом интересов; прямое включение директоров региональных бюро в любом из затронутых регионов; должный учет принципов справедливой возрастной представленности и гендерного баланса среди отобранных экспертов; подготовка экспертов до того, как они начнут работать в качестве членов Комитета по чрезвычайной ситуации; и прямое включение экспертов из государства-участника, на территории которого произошло событие, и экспертов из других затронутых государств-участников. Одно из предложений предусматривает определение термина «затронутое государство-участник» для целей статей 48 и 49.

#### *Техническая рекомендация*

Как указано в статье 47, Список экспертов ММСП, являющийся источником экспертных знаний для комитетов по чрезвычайной ситуации, составляется в соответствии с Положениями ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов<sup>1</sup>, которые содержат четкие ссылки в статье 4.2 на ряд принципов, лежащих в основе создания комитетов экспертов, включая справедливую географическую представленность и гендерный баланс. Кроме того, статья 4.6 предусматривает конкретное обязательство экспертов, назначаемых в эти комитеты, предавать огласке все обстоятельства, которые могут послужить поводом для возможного конфликта интересов. Поэтому

<sup>1</sup> Основные документы: сорок девятое издание (с поправками по состоянию на 31 мая 2019 г.). Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 г. ([https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-ru.pdf#page=179](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-ru.pdf#page=179), по состоянию на 24 января 2023 г.).

справедливой **возрастной, гендерной и географической** представленности **и гендерного баланса**, и до участия в работе Комитета его члены должны пройти подготовку по вопросам применения настоящих Правил. **ВОЗ по мере необходимости оказывает им поддержку, в том числе по линии Академии ВОЗ.** По крайней мере один из **Состав** членов Комитета должен быть экспертом, назначенным государством-участником, **включать, по крайней мере, одного** эксперта, назначенного **тем** государством-участником, на территории которого произошло событие, а также экспертов, назначенных другими затронутыми государствами-участниками. Для целей Статей 48 и 49 «затронутое государство-участник» означает государство-участник, которое затронуто соответствующим событием либо ввиду географической близости, либо иным образом.

3. Генеральный директор может назначить по своей инициативе или по просьбе Комитета по чрезвычайной ситуации одного или более **не связанных конфликтом интересов** технических экспертов для оказания консультативной помощи Комитету.

предлагаемые поправки, касающиеся справедливой географической представленности, гендерного баланса и конфликта интересов, представляются излишними.

В отношении предлагаемой поправки, предусматривающей включение в состав Комитета по чрезвычайной ситуации директоров региональных бюро из затронутых регионов, Комитет отмечает, что на практике директора всех региональных бюро или их представители присутствуют на всех заседаниях комитетов по чрезвычайной ситуации в составе Секретариата ВОЗ, но не в качестве членов. Члены Комитета по чрезвычайной ситуации являются независимыми экспертами, не работающими в ВОЗ, и призваны предоставлять независимую консультативную помощь Генеральному директору. Директора региональных бюро являются сотрудниками ВОЗ.

Комитет по чрезвычайной ситуации почти всегда формируется в сжатые сроки, и ожидается, что работа будет вестись высокими темпами. Поэтому обеспечить подготовку при назначении новых членов Комитета по чрезвычайной ситуации может оказаться невозможным. Члены Комитета назначаются с учетом их технических возможностей и опыта при соблюдении вышеупомянутых требований в отношении многообразия. Обеспечение подготовки по настоящим Правилам для всех участников имеет потенциальную ценность, но это необходимо делать на этапе формирования Списка экспертов, а не в условиях нехватки времени у Комитета по чрезвычайной ситуации. Кроме того, упоминание провайдера такой подготовки (то есть по линии Академии ВОЗ) нецелесообразно для обеспечения соответствия настоящим Правилам будущим требованиям в связи с какими-либо потенциальными организационными изменениями.

Предлагаемое определение «затронутого государства-участника» с критериями географической близости или иного воздействия события, как представляется, противоречит существующему критерию справедливой географической представленности членов Комитета по чрезвычайной ситуации. Кроме того, словосочетание «затронуто ... иным образом» может толковаться по-разному в зависимости от

	<p>рассматриваемого вопроса или события и может охватывать многие государства-участники.</p> <p>Общей целью статьи 48 должно оставаться формирование быстро действующего независимого Комитета по чрезвычайной ситуации, опирающегося в первую очередь на знания контента и опыт специалистов из Списка экспертов по ММСП и свободного от конфликтов интересов.</p>
<p><b>ЧАСТЬ IX – СПИСОК ЭКСПЕРТОВ ПО ММСП, КОМИТЕТ ПО ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ И КОМИТЕТ ПО ОБЗОРУ</b></p>	
<p><b>Статья 49. Процедура (Комитет по чрезвычайной ситуации)</b></p>	
<p>(...)</p> <p>2. Генеральный директор сообщает Комитету по чрезвычайной ситуации <u>подробную</u> повестку дня и предоставляет любую соответствующую информацию, касающуюся конкретного события, в том числе информацию, представленную государствами-членами, а также любую временную рекомендацию, которую он предлагает сделать.</p> <p><b><u>В целях обеспечения конкретности, полноты и согласованности предоставляемого заключения повестка дня должна содержать повторяющийся набор стандартных пунктов, выносимых на рассмотрение Комитета по чрезвычайной ситуации.</u></b></p> <p>(...)</p> <p><b><u>3 bis. Если Комитет по чрезвычайной ситуации не достиг единогласия в отношении своих выводов, любой его член имеет право выразить свое особое профессиональное мнение в отдельном или групповом докладе, в котором указываются причины, почему выражается иное мнение, и который является частью доклада Комитета по чрезвычайной ситуации.</u></b></p>	<p><i>Резюме предлагаемых поправок</i></p> <p>В одной из предлагаемых поправок к пункту 2 содержится ссылка на подробную повестку дня, которую Генеральный директор должен сообщить Комитету по чрезвычайной ситуации и которая должна включать элементы, обеспечивающие полноту, конкретность и согласованность предоставляемого заключения.</p> <p>В новом пункте предусматриваются право любого члена Комитета по чрезвычайной ситуации выражать особое мнение и требование, согласно которому доклад Комитета по чрезвычайной ситуации Генеральному директору должен содержать разъяснение таких особых мнений.</p> <p>Еще один новый пункт 3ter вводит конкретное обязательство в отношении того, что состав Комитета по чрезвычайной ситуации и его полные доклады должны доводиться до сведения государств-участников.</p> <p>Предлагаемые поправки к пункту 4 вводят понятие «затронутых государств-участников», которым должно быть предложено представить свои мнения Комитету по чрезвычайной ситуации, а в еще одном предложении слово «соответствующее», относящееся к государству-участнику, заменяется словами «на территории которого возникает данное событие». Аналогичная ссылка на «затронутые</p>

**3 ter. Состав Комитета по чрезвычайной ситуации и его полные доклады доводятся до сведения государств-участников.**

4. Генеральный директор предлагает **затронутым государствам-участникам, включая** государство-участник, на территории которого возникает данное событие, представить **свои** мнения Комитету по чрезвычайной ситуации. С этой целью Генеральный директор настолько заблаговременно, насколько это необходимо, уведомляет **его государства-участники** о датах и повестке дня совещания Комитета по чрезвычайной ситуации. ~~Однако соответствующее~~ Государство-участник, **на территории которого возникает данное событие**, не может просить об отсрочке совещания Комитета по чрезвычайной ситуации в целях представления на нем своих мнений.

(...)

6. Генеральный директор сообщает государствам-участникам об объявлении и прекращении чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, о любой медико-санитарной мере, принятой соответствующим государством-участником, о любой временной рекомендации, а также об изменении, продлении и прекращении действия таких рекомендаций вместе с мнениями Комитета по чрезвычайной ситуации. Генеральный директор информирует операторов транспортных средств через посредство государств-участников и соответствующих международных учреждений о таких временных рекомендациях, в том числе об их изменении, продлении или прекращении действия. Генеральный директор может впоследствии сделать такую информацию и рекомендации, **в**

государства-участники» предлагается в пункте 7 для замены более расширенного выражения «на территории которых происходит данное событие».

Предлагаемая поправка к пункту 6 требует, чтобы Генеральный директор при доведении рекомендаций до сведения общественности указывал основания для вынесения таких рекомендаций.

И наконец, предлагаемый новый пункт 8 вводит требование к Комитету по чрезвычайной ситуации представлять свои рекомендации «соответствующим органам ВОЗ, занимающимся вопросами предотвращения чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, обеспечения готовности и принятия ответных мер», и содержит ссылку на Постоянный комитет по предотвращению чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, обеспечению готовности и мерам реагирования<sup>1</sup>.

***Техническая рекомендация***

В качестве общего заявления Комитет отмечает, что некоторые из предлагаемых поправок основаны на соответствующих рекомендациях Комитета по обзору функционирования Международных медико-санитарных правил (2005 г.) в рамках реагирования на COVID-19, особенно в отношении обеспечения более прозрачного обмена документацией и обоснования созыва Комитета по чрезвычайной ситуации, а также стандартизированного обмена информацией после каждого заседания.

В отношении предлагаемой поправки к пункту 2, касающейся стандартизированной повестки дня, следует отметить, что в соответствии с Положениями ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов Комитет по чрезвычайной ситуации по умолчанию представляется Секретариатом ВОЗ вместе с соответствующей повесткой дня. Эта повестка дня включает введение

<sup>1</sup> Для получения дополнительной информации см. веб-страницу Постоянного комитета ВОЗ по предотвращению чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, обеспечению готовности и мерам реагирования (<https://apps.who.int/gb/scheppr/>, по состоянию на 24 января 2023 г.).

**том числе основания для вынесения таких рекомендаций,**  
доступными для широкой общественности в целом.

7. **Затронутые** государства-участники, на территории которых происходит данное событие, могут предложить Генеральному директору объявить о завершении чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, и/или о прекращении действия временных рекомендаций и могут представить Комитету по чрезвычайной ситуации соответствующие материалы.

8. **После объявления чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, Комитет по чрезвычайной ситуации представляет свои рекомендации соответствующим органам ВОЗ, занимающимся вопросами предотвращения чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, обеспечения готовности и принятия ответных мер, таким как Постоянный комитет по предотвращению чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, обеспечению готовности и мерам реагирования.**

Секретариата ВОЗ по вопросам процедуры; изложение информации государствами-участниками, на территории которых происходит событие, и ВОЗ; и проведение закрытого совещательного заседания членов Комитета по чрезвычайной ситуации, которые должны проконсультировать Генерального директора в отношении того, представляет ли собой данное событие ЧСЗМЗ, и если да, то каковы будут соответствующие временные рекомендации. Цель обеспечения «конкретности, полноты и согласованности» представляется актуальной для обеспечения большей согласованности между заседаниями Комитета по чрезвычайной ситуации, что важно для нормативной значимости процесса работы Комитета. Вместе с тем изменяющийся характер событий в области здравоохранения может приводить к появлению разных пунктов повестки дня. В этой связи слово «должна» может быть заменено на слово «может».

В отношении нового пункта 3bis следует отметить, что согласно настоящим Правилам от Комитета по чрезвычайной ситуации не требуется представления «доклада», а скорее требуется, чтобы Комитет представлял Генеральному директору «свои мнения», хотя на практике имеет место представление докладов в соответствии с указаниями, изложенными в Положениях ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов.

Предложение, допускающее выражение особых мнений, соответствует пункту 12 статьи 4 и правилу 6 приложения к Положениям ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов. Кроме того, Комитет отмечает, что для защиты членов Комитета по чрезвычайной ситуации, участвующих в работе на основе своих личных профессиональных знаний и опыта, крайне важно, чтобы мнения и заявления были представлены в докладе анонимно.

Предлагаемые поправки, касающиеся документирования работы и обмена информацией, являются излишними. Текущая практика, закрепленная в Положениях ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов, заключается в том, что информация о составе Комитета по чрезвычайной ситуации и доклады о каждом заседании

	<p>Комитета Генеральному директору систематически передаются государствам-участникам, Национальным координаторам по ММСП и другим соответствующим структурам Организации Объединенных Наций, а затем размещаются в открытом доступе на веб-сайте ВОЗ. Представляется разумным предоставлять обоснование временных рекомендаций, однако следует четко понимать, что это остается обязанностью Генерального директора, который принимает окончательное решение по временным рекомендациям.</p> <p>Предложения, вводящие понятие «затронутые государства-участники», уже рассматривались в комментариях в отношении Статьи 48.</p> <p>Предложение, содержащееся в новом пункте 8, не согласуется с положениями статей 12, 15 и 49, в которых говорится, что окончательная ответственность за определение ЧСЗМЗ и вынесение временных рекомендаций лежит на Генеральном директоре, а не на Комитете по чрезвычайной ситуации, который выполняет лишь консультативную функцию.</p> <p>Комитет отмечает, что в статье 50 содержится конкретная ссылка на Положения ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов. В целях обеспечения согласованности между положениями, касающимися функционирования Комитета по чрезвычайной ситуации и Комитета по обзору, Комитет по обзору предлагает государствам-участникам рассмотреть вопрос о согласовании этих двух статей путем добавления аналогичной ссылки к статье 49.</p>
--	--

**НОВАЯ Статья 53А. Учреждение Комитета по осуществлению**

**НОВАЯ Глава IV. Комитет по обеспечению соблюдения требований с НОВОЙ Статьей 53bis «Круг ведения и состав», НОВОЙ Статьей 53ter «Ведение дел» и НОВОЙ Статьей 53quater «Доклады»**

**НОВАЯ Статья 54bis. Осуществление**

**Статья 53А. Учреждение Комитета по осуществлению**

**Государства-участники учреждают ежегодно созываемый Комитет по осуществлению в составе всех государств-участников, в обязанности которого входит:**

**(a) рассмотрение информации, предоставляемой ему ВОЗ и государствами-участниками в отношении их собственных обязательств по настоящим Правилам, включая информацию, представляемую в соответствии со Статьей 54 и поступающую через механизм мониторинга и оценки осуществления ММСП;**

**(b) мониторинг, вынесение рекомендаций и/или практическое содействие по вопросам оказания технической помощи, материально-технической поддержки и мобилизации финансовых ресурсов для решения вопросов, касающихся осуществления Правил, в целях содействия государствам-участникам в выполнении обязательств по настоящим Правилам, которые касаются:**

**(1) создания и поддержания основных возможностей по ММСП;**

**(2) сотрудничества с ВОЗ и государствами-участниками в ходе реагирования на вспышки или события;**

**(c) содействие международному сотрудничеству и оказанию помощи для решения проблем, выявляемых ВОЗ и государствами-участниками в области**

***Резюме предлагаемых поправок***

Три группы предложений, касающихся создания комитета по осуществлению или по обеспечению соблюдения требований настоящих Правил, рассматриваются вместе. Эти частично совпадающие предложения направлены на повышение значимости Правил, активизацию взаимодействия государств-участников и повышение эффективности осуществления Правил. Предложения направлены на заполнение пробелов в области управления в нынешнем тексте Правил и касаются трех функций: обзора прогресса; мобилизации поддержки; и оценки соблюдения.

В новой статье 53А предлагается учредить комитет по осуществлению, членами которого должны быть все государства-участники. Комитет будет отвечать за оценку осуществления на основе имеющейся информации, поступающей через механизм мониторинга и оценки осуществления настоящих Правил, а также за мониторинг, консультирование и содействие в предоставлении технической, логистической и финансовой поддержки в целях развития основных возможностей и реагирования на события в области здравоохранения. Он будет иметь возможность призывать государства-участники к ответственности за несоблюдение и представлять доклады Ассамблее здравоохранения.

В новой Главе IV (статьи 53bis–quater) предлагается создать новый комитет по обеспечению соблюдения требований в составе шести правительственных экспертов от каждого региона ВОЗ, которые будут работать на основе консенсуса, приглашая другие учреждения к участию, когда это необходимо. Этот комитет будет отвечать за рассмотрение представленной ВОЗ и государствами-участниками информации, касающейся соблюдения обязательств, предусмотренных

**осуществления и соблюдения обязательств по настоящим правилам в соответствии со Статьей 44;**

**(d) представление ежегодного доклада каждой сессии Ассамблеи здравоохранения.**

**НОВАЯ глава IV (Статья 53 bis-quater). Комитет по обеспечению соблюдения требований**

**53 bis. Круг ведения и состав**

**1. Государства-участники учреждают Комитет по обеспечению соблюдения требований, который отвечает за:**

**(a) рассмотрение представленной ему ВОЗ и государствами-участниками информации, касающейся соблюдения обязательств, предусмотренных настоящими Правилами;**

**(b) осуществление контроля, консультирование и/или содействие оказанию помощи по вопросам, касающимся соблюдения требований, в целях оказания государствам-участникам содействия в соблюдении обязательств, предусмотренных настоящими Правилами;**

**(c) оказание содействия в соблюдении требований путем рассмотрения вызывающих озабоченность государств-участников вопросов, касающихся выполнения и соблюдения обязательств, предусмотренных настоящими Правилами; и**

**(d) представление ежегодного доклада на каждой сессии Ассамблеи здравоохранения, содержащего следующую информацию:**

**(i) проделанная за отчетный период работа Комитета по обеспечению соблюдения требований;**

настоящими Правилами, за осуществление контроля, консультирование и/или содействие оказанию помощи по вопросам, касающимся соблюдения требований, и за оказание содействия в соблюдении требований. Он будет уполномочен запрашивать дополнительную информацию, самостоятельно осуществлять сбор информации, рассматривать всю представленную ему информацию, обращаться за услугами экспертов, когда это необходимо, и предоставлять рекомендации государствам-участникам и ВОЗ в отношении того, каким образом можно обеспечить более полное соблюдение требований (в том числе путем оказания технической и финансовой поддержки). Этот комитет будет представлять свой годовой доклад всем государствам-участникам и Ассамблее здравоохранения через Генерального директора.

Новая статья 54bis, касается осуществления и возлагает на Ассамблею здравоохранения ответственность за контроль и поощрение эффективного осуществления настоящих Правил, а также наделяет ее полномочиями принимать решения и выносить необходимые рекомендации. Ассамблея здравоохранения будет также, среди прочего, регулярно оценивать осуществление Правил государствами-участниками и создаст с этой целью механизм обзора. Каждые два года в ходе сессии Ассамблеи здравоохранения будет проводиться специальное совещание, и будет создан специальный комитет экспертов для содействия Ассамблее здравоохранения в осуществлении новых положений, изложенных в предлагаемой поправке.

#### ***Техническая рекомендация***

Комитет отмечает, что действующая на сегодняшний день статья 53 охватывает процедуры, касающиеся постоянных рекомендаций, в то время как действующая статья 54 охватывает отчетность и обзор. Комитет считает, что все эти три пересекающихся предложения было бы лучше поместить в статью 54. Вместе с тем необходимо уточнить, являются ли предлагаемые механизмы дополнительными по отношению к пунктам, касающимся отчетности в рамках статьи 54, или же они относятся к путям осуществления этой статьи.

**(ii) вызывающие озабоченность вопросы, связанные с несоблюдением требований в течение отчетного периода; и**

**(iii) выводы и рекомендации Комитета.**

**2. Комитет по обеспечению соблюдения требований уполномочен:**

**(a) запрашивать дополнительную информацию по рассматриваемым им вопросам;**

**(b) осуществлять с согласия соответствующего государства-участника сбор информации на территории этого государства-участника;**

**(c) рассматривать любую представленную ему соответствующую информацию;**

**(d) обращаться за услугами экспертов и консультантов, в том числе в соответствующих случаях представителей НПО или общественности; и**

**(e) предоставлять рекомендации соответствующему государству-участнику и/или ВОЗ в отношении того, каким образом государство-участник может обеспечить более полное соблюдение требований, а также любые рекомендации в отношении технического содействия и финансовой поддержки.**

**3. Члены Комитета по обеспечению соблюдения требований назначаются государствами-участниками от каждого региона в составе шести правительственных экспертов от каждого региона. Комитет назначается на четырехлетний срок и проводит три совещания в год.**

Все три предложения направлены на повышение эффективности осуществления и обеспечения соблюдения обязательств государств-участников, предусмотренных настоящими Правилами. Комитет отмечает, что три предлагаемые поправки подчеркивают важность содействия повышению эффективности осуществления и обеспечения соблюдения требований, в том числе путем создания пространства для проведения обсуждений государствами-участниками и сбора дополнительной информации. Вместе с тем в этих трех предложениях используются различные механизмы для повышения эффективности осуществления и обеспечения соблюдения требований, и каждое из них создает серьезные оперативные и правовые проблемы.

Что касается предусматриваемого новой статьей 53А «комитета по осуществлению», членами которого должны быть все государства-участники, неясно, будет ли он комитетом Ассамблеи здравоохранения (в этом случае он должен функционировать согласно соответствующим правилам процедуры Ассамблеи здравоохранения) или комитетом другого типа, и в этом случае неясно, на какой основе будет создан этот «комитет».

Это же соображение относится и к предложению, содержащемуся в новой статье 54bis, где неясно, в соответствии с какими правилами будет функционировать «специальный комитет». Кроме того, пункт 2(vi), как представляется, предусматривает дополнительные функции для Ассамблеи здравоохранения («по мере необходимости запрашивать услуги и сотрудничество [...] у компетентных и уполномоченных организаций [...]»), и неясно, будут ли эти запросы в отношении сотрудничества касаться других организаций, помимо тех, которые уже включены в соглашения, прилагаемые к *Основным документам ВОЗ*<sup>2</sup>. В пункте 2(iii) этой новой статьи предлагается создать «механизм обзора» для оценки осуществления настоящих Правил, однако неясно, как этот механизм будет функционировать. В пункте 2(iii) также

<sup>2</sup> Основные документы: сорок девятое издание (с поправками по состоянию на 31 мая 2019 г.). Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 г. [https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-ru.pdf#page=179](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-ru.pdf#page=179), по состоянию на 24 января 2023 г.

**53 ter. Ведение дел**

**1. Комитет по обеспечению соблюдения требований стремится вырабатывать свои рекомендации на основе консенсуса.**

**2. Комитет по обеспечению соблюдения требований при необходимости рассмотрения какого-либо конкретного вопроса может обращаться к Генеральному директору с просьбой предложить представителям Организации Объединенных Наций и ее специализированных учреждений, а также других соответствующих межправительственных организаций или неправительственных организаций, имеющих официальные отношения с ВОЗ, назначить своих представителей для участия в заседаниях Комитета. С согласия Председателя такие представители выступают с заявлениями по обсуждаемым вопросам.**

**53 quater. Доклады**

**1. По итогам каждого совещания Комитет по обеспечению соблюдения требований готовит доклад, в котором излагаются мнения и рекомендации Комитета. Этот доклад утверждается Комитетом по обеспечению соблюдения требований до окончания совещания. Изложенные в нем мнения и рекомендации не налагают на ВОЗ, государства-участники или другие структуры каких-либо обязательств и формулируются как рекомендации соответствующему государству-участнику.**

**2. Если Комитет по обеспечению соблюдения требований не может вынести единогласного заключения, любой из его членов имеет право выразить свое особое профессиональное мнение в персональном докладе или докладе от группы экспертов, в котором указываются причины, по которым выражается иное мнение, и который является частью доклада Комитета.**

подразумевается, что только страны с низким уровнем дохода или уровнем дохода ниже среднего имеют право запрашивать техническую помощь, что, как представляется, не соответствует Уставу ВОЗ, в котором указано, что все страны имеют право запрашивать и получать техническую поддержку от ВОЗ.

Аналогичные соображения относятся и к новым статьям 53bis–quater, в которых предложение о создании «комитета по обеспечению соблюдения требований», как представляется, наделяет значительными полномочиями 36 назначенных правительственных экспертов без четкого разъяснения правил, по которым такой комитет будет функционировать, — либо в качестве экспертного комитета в соответствии с Положениями ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов, либо в качестве вспомогательного органа Ассамблеи здравоохранения. Кроме того, Комитет отмечает, что предлагаемые в статьях 53bis–quarter потенциальные полномочия, предоставляемые «комитету по обеспечению соблюдения требований» в области свободного сбора и использования информации, чреватые серьезными последствиями; некоторые члены Комитета отметили, что (за исключением предлагаемого пункта 2(b)) нет требования к предлагаемому комитету по обеспечению соблюдения требований проверять информацию, полученную из других источников, у соответствующего государства-участника, как это предусмотрено, например, в статье 9.

Комитет согласен с тем, что было бы полезно усилить положения настоящих Правил, касающиеся обеспечения соблюдения требований и осуществления. Понимая, что такие положения могут принимать различные формы, Комитет рекомендует государствам-участникам найти общий язык по вопросу о том, какие аспекты Правил требуют мониторинга (например, функционирование, обеспечение основных возможностей и другие обязательства) и с помощью каких механизмов это может быть достигнуто наилучшим образом. Кроме того, эти три предложения выиграли бы от большей ясности в отношении функций и деятельности комитета по осуществлению/обеспечению соблюдения

**3. Доклад Комитета по обеспечению соблюдения требований представляется всем государствам-участникам и Генеральному директору, который передает доклады и рекомендации Комитета по обеспечению соблюдения требований Ассамблее здравоохранения или Исполнительному комитету, а также при необходимости любым соответствующим комитетам для рассмотрения и принятия мер.**

**Новая Статья 54 bis. Осуществление**<sup>1</sup>

**1. Ассамблея здравоохранения обязана контролировать и поощрять эффективное осуществление настоящих Правил. С этой целью государства-участники каждые два года проводят совещание в рамках отдельного сегмента в ходе очередной ежегодной сессии Ассамблеи здравоохранения.**

**2. Ассамблея здравоохранения принимает решения и рекомендации, необходимые для содействия эффективному осуществлению настоящих Правил. Для этого она:**

**(i) по просьбе любого из государств-участников или Генерального директора рассматривает любой вопрос, касающийся эффективного осуществления настоящих Правил, и в соответствующих случаях принимает рекомендации и решения по укреплению процесса осуществления настоящих Правил и более строгому соблюдению предусмотренных ими обязательств;**

**(ii) рассматривает доклады, представленные государствами-участниками и Генеральным директором в соответствии со Статьей 54, и принимает**

требований и соответствующих определений терминов, которые, возможно, потребуется включить в статью 1.

Эти предложения необходимо будет также рассмотреть в свете создания Исполнительным комитетом в 2022 г. на основании решения EB151(2) Постоянного комитета по предотвращению, чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, обеспечению готовности и мерам реагирования<sup>3</sup>.

Комитет признает необходимость совершенствования механизмов мониторинга осуществления и обеспечения соблюдения требований, но все три предлагаемых механизма, вероятно, повлекут за собой административные расходы как для государств-участников, так и для ВОЗ.

<sup>1</sup> Примечание государства-участника, представившего предложение: предложение по Статье 54 никак не ограничивает обсуждение вопроса о структуре управления соглашением о пандемии. Такие институциональные элементы предлагается рассматривать взаимодополняющим образом.

<sup>3</sup> См. документ EB151/2022/REC/1 и решение EB151(2).

любые рекомендации общего характера, касающиеся более четкого соблюдения настоящих Правил;

(iii) регулярно оценивает осуществление Правил государствами-участниками и создает для этого более эффективный механизм обзора в целях непрерывного совершенствования процесса осуществления Правил всеми государствами-участниками. В частности, при поступлении просьбы со стороны государства-участника из числа стран с низким уровнем дохода или уровнем дохода ниже среднего ВОЗ и ее региональные бюро оказывают этому государству-участнику техническую поддержку или координируют ее оказание и содействуют ему в мобилизации ресурсов в целях выполнения рекомендаций такого механизма обзора;

(iv) по мере необходимости содействует государствам-участникам в разработке, осуществлении и оценке стратегий, планов и программ, а также политики, законодательства и других мер;

(v) по мере необходимости сотрудничает с соответствующими органами ВОЗ, особенно органами, занимающимися вопросами предотвращения чрезвычайных ситуаций, обеспечения готовности и принятия ответных мер;

(vi) по мере необходимости запрашивает услуги и сотрудничество, а также информацию у компетентных и уполномоченных организаций и органов системы Организации Объединенных Наций и других международных и региональных межправительственных организаций и неправительственных организаций и органов, указанных в Статье 14, в целях укрепления процесса осуществления настоящих Правил;

(vii) контролирует осуществление Секретариатом своих функций в соответствии с настоящими Правилами, не ограничивая при этом полномочий Генерального директора по Статьям 12, 15–17 и 47–53;

(viii) по мере необходимости рассматривает возможность принятия других мер для достижения цели Правил с учетом опыта, накопленного в процессе их осуществления.

**3. Настоящим в качестве одного из комитетов экспертов учреждается Специальный комитет ММСП. В состав Специального комитета входят (...) экспертов, назначаемых таким образом, чтобы обеспечить справедливое географическое представительство и гендерный баланс. Специальный комитет содействует Ассамблее здравоохранения в выполнении функций, указанных в настоящей Статье, и представляет доклады Ассамблее.**

**4. Совещания Специального комитета проводятся не менее чем (один раз в год/два раза в год/каждые два года /...).**

## **ЧАСТЬ X – ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

### **Статья 54. Отчетность и обзор**

1. Государства-участники и Генеральный директор представляют Ассамблее здравоохранения доклады об осуществлении настоящих Правил, как это определит Ассамблея здравоохранения.

2. Ассамблея здравоохранения проводит на периодической основе обзор функционирования настоящих Правил. С этой целью она может запрашивать через Генерального директора мнение Комитета по обзору. Первый такой обзор проводится не позднее чем через пять лет после вступления в силу настоящих Правил.

#### ***Резюме предлагаемых поправок***

Предлагаемая поправка вводит обязательство для ВОЗ вести веб-страницу с информацией о деятельности, осуществляемой в отношении конкретных положений настоящих Правил применительно к определенным статьям.

#### ***Техническая рекомендация***

Комитет признает важность прозрачности и отмечает, что ВОЗ уже представляет или публикует информацию о деятельности в связи с конкретными статьями либо в режиме реального времени, либо в

<p>3. ВОЗ периодически проводит исследования в целях обзора и оценки функционирования Приложения 2. Первый такой обзор начинается не позднее, чем через год после вступления в силу настоящих Правил. Результаты таких обзоров представляются в соответствующих случаях на рассмотрение Ассамблее здравоохранения.</p> <p><b><u>Новый пункт 4. Помимо предоставления информации государствам-участникам и докладов Ассамблее здравоохранения согласно настоящей Статье ВОЗ ведет веб-страницу/панель мониторинга для представления подробной информации о деятельности, осуществляемой в соответствии с различными положениями настоящих Правил, включая Статьи 5(3), 12, 13(5), 14, 15, 16, 18, 43, 44, 46 и 49.</u></b></p>	<p>рамках годового доклада Ассамблее здравоохранения об осуществлении настоящих Правил. Ведение веб-страницы, хотя потенциально и является эффективным механизмом повышения транспарентности, может иметь существенные практические и ресурсные последствия в зависимости от ожидаемого уровня детализации такой отчетности. Веб-страница представляется скорее оперативным механизмом и, возможно, не лучшим образом вписывается в инструмент международного права. Конкретная ссылка на статью 43 вызывает особую озабоченность из-за существующей двусмысленности, связанной с отчетностью ВОЗ по данной статье и предлагаемыми поправками к статье 43 в отношении роли ВОЗ. Такая детальная панель мониторинга может подтолкнуть отчетность по статье 43 в сторону поименного перечисления и осуждения, если ВОЗ будет публиковать информацию о государствах-участниках, не выполняющих рекомендации ВОЗ в отношении отмены мер. РГММСП, возможно, пожелает рассмотреть вопрос о целесообразности этого.</p>
<p><b>ЧАСТЬ X – ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ</b></p>	
<p><b>Статья 56. Урегулирование споров</b></p>	
<p>(...)</p> <p><b><u>6. ВОЗ должна представлять информацию обо всех жалобах, поданных государствами-участниками в отношении дополнительных мер, о которых не уведомило то или иное государство-участник или которые не были рекомендованы Организацией;</u></b></p> <p><b><u>7. Государства-участники, которые применяют меры, указанные в предыдущем пункте, должны своевременно доводить до сведения ВОЗ научное обоснование их введения и поддержания, и ВОЗ должна распространять такую информацию;</u></b></p> <p><b><u>8. Всемирная ассамблея здравоохранения должна иметь возможность изучить доклады Комитета по обзору в отношении применимости и длительности мер и другие</u></b></p>	<p><i>Резюме предлагаемых поправок</i></p> <p>В предлагаемых новых пунктах 6, 7 и 8 вводятся три обязательства: обязанность ВОЗ сообщать о жалобах государств-участников относительно дополнительных мер, которые не были предметом уведомлений; обязанность государств-участников своевременно информировать ВОЗ о дополнительных медико-санитарных мерах и давать их научное обоснование; и обязанность Ассамблеи здравоохранения рассматривать выводы Комитета по обзору относительно этих мер и давать соответствующие рекомендации относительно их актуальности и сроков действия.</p> <p><i>Техническая рекомендация</i></p> <p>Т Используемое в предложении понятие «дополнительные меры» раскрыто недостаточно. В статье 1 «медико-санитарная мера» определяется как «процедуры, применяемые с целью предотвратить</p>

**данные, указанные в (а) и (b) пункта 6, и выносить рекомендации в отношении применимости и продления дополнительных медико-санитарных мер.**

распространение болезни или контаминацию[...]. Согласно пункту 1 статьи 43, понятие «дополнительная мера» определяется как медико-санитарная мера, которая либо обеспечивает тот же или более высокий уровень охраны здоровья, чем рекомендации ВОЗ (включая временные рекомендации), либо иным образом запрещена в соответствии со статьей 25, статьей 26, пунктами 1 и 2 статьи 28, статьей 30, пунктом 1(с) статьи 31 и статьей 33.

Предлагаемая поправка вводит набор обязательств, которые уже существуют в аналогичных формулировках в пунктах 3 и 5 статьи 43. К ним, в частности, относится обязанность государств-участников предоставлять ВОЗ медико-санитарное обоснование дополнительных медико-санитарных мер и подтверждающую научную информацию, а также указание срока, в течение которого государства-участники обязаны информировать ВОЗ о таких мерах.

Эти предложения необходимо рассматривать вместе с соответствующим предложением о поправке к пункту 7 статьи 43 о создании форума для консультаций по дополнительным медико-санитарным мерам, которые принимаются в соответствии с пунктами 1 и 2 статьи 43, а также о возможной публикации сведений об этих мерах/консультациях в докладе для Ассамблеи здравоохранения. Это говорит о наличии определенного сближения позиций среди государств-участников относительно необходимости создания платформы для урегулирования разногласий, касающихся непосредственно статьи 43.

Комитет считает, что эти предлагаемые поправки направлены на создание платформы для обсуждения конкретного круга вопросов, касающихся применения и соблюдения статьи 43, и никак не связаны с вопросом урегулирования споров. Комитет приветствует расширение диалога между государствами-участниками, как это предусмотрено статьей 56, однако рекомендует провести дополнительный анализ возможного размещения этих предлагаемых поправок в тексте документа, поскольку они, как представляется, в большей степени относятся к вопросам применения статьи 43.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

### А. Требования к основным возможностям в области эпиднадзора и ответных мер

### В. Требования к основным возможностям в отношении определенных аэропортов, портов и наземных транспортных узлов

#### А. ТРЕБОВАНИЯ К ОСНОВНЫМ ВОЗМОЖНОСТЯМ В ОБЛАСТИ **ВЫЯВЛЕНИЯ БОЛЕЗНЕЙ, ВЕДЕНИЯ ЭПИДНАДЗОРА И ОТВЕТНЫХ МЕР РЕАГИРОВАНИЯ НА ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

1. Государства-участники используют существующие национальные структуры и ресурсы для удовлетворения требований в отношении своих основных возможностей **в области выявления рисков для здоровья населения** согласно настоящим Правилам **в соответствии с принципом 2bis**, в том числе в отношении:

- (a) своей работы по эпиднадзору, отчетности, уведомлению, проверке, ответным мерам и сотрудничеству; и
- (b) своей работы, касающейся назначенных аэропортов, портов и наземных транспортных узлов.

**Новый пункт 1 bis. Государства-участники из числа развитых стран оказывают финансовую и техническую помощь государствам-участникам из числа развивающихся стран для обеспечения государств-участников из числа развивающихся стран наиболее современными средствами, в том числе посредством международного финансового механизма, предусмотренного в статье 44.**

(...)

3. Государства-участники и ВОЗ поддерживают процессы оценки, планирования и осуществления **в рамках создания,**

#### А. Возможности, не относящиеся к эпиднадзору

##### *Резюме предлагаемых поправок*

Ряд предложений касается расширения требований к возможностям государств-участников за счет включения других аспектов, помимо эпиднадзора, например таких, как инфраструктура; персонал; технологии и доступ к медицинской продукции; системы медицинской информации; координационные механизмы; эпидемиологическая оперативно-аналитическая работа; научные исследования; производство и внедрение медицинских контрамер; и устойчивое финансирование. Требования к возможностям касаются местного, промежуточного и национального уровней.

##### *Техническая рекомендация*

Комитет признает, что укрепление эпиднадзора и в более широком смысле обеспечение готовности являются основными целями Правил, и представленные предложения направлены на достижение этих целей. Эти предложения являются отражением важных уроков, извлеченных из пандемии COVID-19, однако в совокупности их принятие приведет к значительному изменению охвата и уровня детализации Правил.

В приложении 1 описаны правовые обязательства государств-участников, и сфера его применения ограничивается основными возможностями в области общественного здравоохранения и не затрагивает всей совокупности возможностей системы здравоохранения. Комитет отмечает, что включение предлагаемых требований в приложение 1 может создать трудности с практическим осуществлением новых положений. Так, не все государства-участники могут быть способны обеспечить «поставку приемлемой в ценовом отношении медицинской продукции». Некоторые государства-

укрепления развития и поддержания основных возможностей, предусмотренных требованиями настоящего Приложения в соответствии со Статьей 44. Поддержка со стороны государств-участников и ВОЗ оказывается в соответствии с Приложением 10.

**Новый пункт 4. Государство (государства), чьи существующие и/или укрепленные национальные структуры и ресурсы не в состоянии удовлетворить требования в отношении основных возможностей в сроки, предусмотренные в пункте 2, получают поддержку ВОЗ для устранения пробелов в критических возможностях в области эпиднадзора, отчетности, уведомления, проверки, ответных мер.**

4. На местном общинном уровне и/или на первом уровне ответных мер общественного здравоохранения

Возможности:

- (a) выявлять события, связанные со случаями заболевания или смерти, превышающими предполагаемые уровни для конкретного времени и места во всех районах на территории государства-участника; и
- (b) незамедлительно представлять всю имеющуюся важную информацию на соответствующий уровень ответных мер здравоохранения. На общинном уровне доклады представляются местным медико-санитарным учреждениям или соответствующим сотрудникам здравоохранения на местном уровне. На первом уровне ответных мер общественного здравоохранения доклады представляются на промежуточный или национальный уровень ответных мер в зависимости от организационной структуры. Для целей настоящего Приложения к важной информации относится следующее: клинические описания, лабораторные результаты, **микробиологические, эпидемиологические, клинические и геномные данные,**

участники в силу своего уровня развития будут испытывать трудности с представлением отчетности и выполнением обзоров в сроки, предусмотренные в статьях 5 и 13. Комитет также отмечает, что предложения требуют от других государств-участников и ВОЗ оказания помощи в создании этих возможностей. Государствам-участникам следует обсудить этот вопрос в рамках РГММСП для повышения степени практической выполнимости этих требований.

Кроме того, некоторые из требований могут быть выполнимыми для государств-участников на национальном уровне, но невыполнимыми на субнациональном уровне, где может не хватать ресурсов.

Учитывая амбициозность некоторых из предложенных поправок, Комитет предлагает государствам-участникам рассмотреть возможность внесения во вступление к части А приложения 1 поправки с оговоркой, касающейся наличия ресурсов, необходимых для создания и поддержания основных возможностей.

#### **В. Медицинская продукция, технологии, ноу-хау и материалы как элемент ответных мер в области здравоохранения**

##### ***Резюме предлагаемых поправок***

Ряд предложений касается требования к государствам-участникам в рамках принимаемых ими ответных мер в области здравоохранения предоставлять медицинскую продукцию, технологии, ноу-хау, материалы и т. д.

##### ***Техническая рекомендация***

Поскольку эти предложения совпадают с соответствующими предложенными поправками к статье 13, Комитет ссылается на свой анализ статьи 13.

#### **С. Данные геномного секвенирования и другие виды данных**

##### ***Резюме предлагаемых поправок***

Данная группа предлагаемых поправок вводит требование к государствам-участникам о наличии на национальном, промежуточном

источники и виды риска, количество случаев заболевания и смерти людей, условия, влияющие на распространение болезни, и принятые медико-санитарные меры; и

(с) немедленно осуществлять предварительные меры контроля.

**(d) обеспечивать наличие инфраструктуры, персонала, технологий и доступа к медицинской продукции, особенно СИЗ, средствам диагностики и другим изделиям, лекарственным средствам и вакцинам, и материально-техническое обеспечение, необходимое для их распределения;**

**(e) налаживать взаимодействие с населением и расширять его участие, в частности содействовать повышению осведомленности и соблюдению ограничительных и ответных мер, оказанию социальной и экономической поддержки зараженным лицам и т. д.;**

**(f) оперативно оказывать качественную медицинскую помощь зараженным лицам при помощи имеющихся ресурсов;**

**(g) принимать профилактические меры для ограничения или сдерживания вспышек болезней при помощи имеющихся ресурсов.**

5. На промежуточном уровне ответных мер общественного здравоохранения

Возможности:

(а) подтверждать положение, обусловленное событиями, о которых поступили сообщения, и поддерживать либо осуществлять дополнительные меры контроля; и

(б) немедленно производить оценку событий, о которых поступили сообщения, и, если они имеют неотложный

и местном уровнях возможностей для изоляции, идентификации, геномного секвенирования и получения характеристики патогенных микроорганизмов, а также о предоставлении данных геномного секвенирования, а также микробиологических, эпидемиологических и клинических данных.

#### ***Техническая рекомендация***

Комитет признает необходимость обновления ММСП с учетом новых достижений науки и техники, и в этой связи создание возможностей в области анализа данных геномного секвенирования для их передачи представляет существенный интерес. Тем не менее, практическое выполнение этого требования в установленные сроки для некоторых государств-участников может быть затруднительным, особенно на субнациональном уровне.

#### **D. Помощь со стороны государств-участников**

##### ***Резюме предлагаемых поправок***

Эта группа предлагаемых поправок вводит требование к государствам-участникам, особенно развитым странам, оказывать помощь государствам-участникам, которые не выполняют требований, предусмотренных в приложении 1, посредством предоставления финансовой и технической поддержки, поставок медицинской продукции и т. д.

#### ***Техническая рекомендация***

Эти предложения следует рассматривать вместе с предлагаемыми поправками к статьям 3, 5, 13 и 44, а также новым приложением 10.

Предлагаемые поправки направлены на достижение справедливости в создании и поддержании возможностей и содержат подробное описание порядка некоторых действий. Принятие этих предложений повлечет за собой изменение характера и функции приложения 1, в котором в настоящее время определены требования по выполнению обязательств, предусмотренных в статьях 5, 13 и 19, с достаточной для оценки соблюдения и осуществления Правил степенью детализации.

характер, направлять всю важную информацию на национальный уровень. Для целей настоящего Приложения критерии событий, имеющих неотложный характер, включают серьезное воздействие на здоровье людей и/или необычный либо неожиданный характер с высоким потенциалом распространения.

**(c) выявлять и идентифицировать патоген (патогены), вызвавший (вызвавшие) событие, расследовать его причину и проводить предварительную оценку риска;**

**(d) предоставлять поддержку на общинном уровне и/или на первом уровне ответных мер общественного здравоохранения, включая:**

**(i) лабораторную поддержку в целях выявления, диагностики и проведения эпидемиологических исследований;**

**(ii) клинические рекомендации и методические рекомендации по лечению;**

**(iii) содействие проведению мероприятий по защите здоровья населения на местном уровне в случае необходимости;**

**(iv) оценку социальных и культурных особенностей групп населения, подвергающихся риску, пробелов и экстренных потребностей и вариантов наращивания возможностей, указанных в пункте 4(е);**

**(v) распространение информации путем рассылки приемлемых с социальной и культурной точек зрения сообщений и организация оповещения о рисках;**

Предлагаемые поправки, напротив, касаются случаев невыполнения каким-либо государством обязательств, предусмотренных в статьях 5, 13 и 19, и содержат положения о порядке оказания помощи соответствующему государству-участнику. В результате предусмотренный в приложении 1 механизм стимулирования меняется, поскольку государство-участник, которое не может выполнить требования, предусмотренные в приложении 1, может обратиться за помощью. Комитет полностью поддерживает практику взаимного оказания поддержки между государствами-участниками, однако этот вопрос уже является предметом рассмотрения в статье 44. По этой причине целесообразность его включения в приложение 1 требует тщательного взвешивания.

#### **Е. Помощь со стороны ВОЗ**

##### ***Резюме предлагаемых поправок***

Эта группа предлагаемых поправок вводит обязательство ВОЗ оказывать поддержку государствам-участникам, которые не располагают важнейшими возможностями для эпиднадзора, сообщения, уведомления, проверки и реагирования.

##### ***Техническая рекомендация***

Комитет отмечает, что аналогичные поправки были предложены к пункту 2 статьи 44 и сходные предложения касаются статей 5 и 13. Комитет расценивает эти предложения как призыв к расширению возможностей ВОЗ. Выполнение такого обязательства может потребовать от ВОЗ значительно большего объема ресурсов. Поэтому эти предложения не смогут быть реализованы в сроки, предусмотренные статьями 5 и 13.

Другие предложения требуют от ВОЗ укрепления ее собственного потенциала. Поскольку приложение 1 касается обязательств, предусмотренных в соответствующих статьях, эти предложения требуют внесения соответствующих поправок в статью 5. Комитет отмечает, что в пункте 4 статьи 5 содержится требование к ВОЗ по сбору и оценке информации, однако в приложении 1 это требование не

**(vi) поставка приемлемой в ценовом отношении медицинской продукции и технологий, в том числе путем эффективного управления цепочками снабжения при чрезвычайных ситуациях.**

**(e) проводить исследования для установления причины и происхождения болезни, ее симптомов, путей передачи, прогрессирования болезней, методов диагностики, эффективных методов предупреждения и ограничения рисков и т. д.;**

**(f) координировать, контролировать и обеспечивать оперативное оказание качественной медицинской помощи зараженным лицам с помощью имеющихся ресурсов**

**(g) содействовать обеспечению автономной работы бригад экстренной медицинской помощи, оказывать бригадам реагирования материально-техническую поддержку и поддержку на местах, в том числе обеспечивать безопасные и комфортные условия размещения, удобные и защищенные условия для работы и оборудование, средства связи, безопасный служебный транспорт и эффективное управление автопарком.**

**Новый пункт 5. Развитие возможностей государств-членов (на общинном уровне/ промежуточном уровне) после консультации с заинтересованным государством-членом**

**(a) совместные сети эпиднадзора для оперативного выявления событий в области общественного здравоохранения на рубеже взаимодействия между человеком, животными и окружающей средой, включая преодоление межвидового барьера зоонозными инфекциями и распространение устойчивости к**

фигурирует. Кроме того, формулировка поправки нуждается в доработке для придания ей более конкретного характера.

## **Ф. Возможности систем здравоохранения**

### ***Резюме предлагаемых поправок***

Некоторые предложения содержат требования к государствам-участникам по созданию и поддержанию возможностей системы здравоохранения, необходимых для достижения устойчивости к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения, в таких сферах, как, например, инфраструктура, кадры здравоохранения, условия труда медицинских работников, информационные системы здравоохранения, доступ к медицинской продукции, финансирование, руководство и управление.

### ***Техническая рекомендация***

Некоторые предложения недостаточно конкретны. Наличие обязательств может быть стимулом к действиям, однако, по мнению Комитета, главная проблема заключается не в том, есть ли у государств-участников соответствующие стимулы. Создание возможностей системы здравоохранения зависит от целого комплекса факторов, таких как наличие у государств-участников необходимых ресурсов или практика регулирования государствами-участниками деятельности субъектов частного сектора. Комитет хотел бы напомнить государствам-участникам, что решающее значение для успешной практической реализации предложенных поправок имеет наличие эффективных механизмов, позволяющих учитывать все эти факторы.

Некоторые члены Комитета считают, что, согласно статье 2, текущая сфера применения Правил уже охватывает широкий спектр возможностей системы здравоохранения, тогда как по мнению других членов Комитета рассматриваемые предложения могут требовать внесения в статью 2 соответствующих поправок.

Комитет считает, что вопрос устойчивости систем здравоохранения является очень важным и должен быть предметом более пристального

**противомикробным препаратам на территории государства-участника;**

**(b) сети лабораторий, в том числе выполняющих геномное секвенирование и диагностику, для точной идентификации патогена/ других угроз;**

**(c) системы реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения для координации и осуществления ответных мер общественного здравоохранения, включая резервные возможности и потенциал реагирования государств-членов;**

**(d) развитие кадровых ресурсов здравоохранения для принятия мер по выявлению, отслеживанию, диагностике и лечению в целях локализации/ сдерживания вспышки/ события в области общественного здравоохранения;**

**(e) поддержка системы управления медико-санитарной информацией для немедленного представления всей имеющейся важной информации на соответствующий уровень ответных мер здравоохранения. Для целей настоящего Приложения к важной информации относится следующее: клинические описания, лабораторные результаты, источники и виды риска, количество случаев заболевания и смерти людей, условия, влияющие на распространение болезни, и принятые медико-санитарные меры;**

**(f) немедленно производить оценку и проверку событий, о которых поступили сообщения. Для целей настоящего Приложения критерии событий, имеющих неотложный характер, включают серьезное воздействие на здоровье людей и/или необычный либо**

внимания в международном медико-санитарном праве. Комитет отмечает, что Правила не содержат подробных положений, касающихся устойчивости систем здравоохранения. В настоящее время эта важная тема рассматривается в рамках МППО, который занимается выработкой юридически обязательного правового инструмента по борьбе с пандемиями.

**неожиданный характер с высоким потенциалом распространения;**

**(g) использование каналов связи для информирования о риске, противодействия ложной информации и дезинформации.**

6. На национальном уровне

*Оценка и уведомление. Возможности:*

(a) производить оценку всех сообщений о неотложных событиях в течение сорока восьми часов; и

(b) незамедлительно уведомлять ВОЗ через Национального координатора по ММСП, если оценка свидетельствует о том, что событие подлежит уведомлению в соответствии с пунктом 1 Статьи 6 и Приложением 2, и проинформировать ВОЗ в соответствии со Статьей 7 и пунктом 2 Статьи 9.

**(c) изолировать, идентифицировать, секвенировать и характеризовать патогены при условии надлежащего соблюдения мер биологической безопасности.**

*Обеспечение готовности и реагирования систем общественного здравоохранения. Возможности:*

**(a) создать структуру управления для руководства действиями в отношении потенциальной или объявленной чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение;**

(a) быстро определять меры контроля, необходимые для предупреждения внутреннего и международного распространения;

(b) оказывать поддержку с помощью специалистов, лабораторного анализа образцов, **геномного**

**секвенирования** (в стране или с помощью сотрудничающих центров), а также предоставлять материально-техническую помощь (например, оборудование, предметы снабжения и транспорт);

(с) оказывать, в случае необходимости, помощь на месте в целях содействия местным расследованиям;

(d) обеспечивать прямую оперативную связь со старшими должностными лицами системы здравоохранения и другими должностными лицами для незамедлительного утверждения и осуществления мер сдерживания и контроля;

(e) **создать координационный механизм** для обеспечения ~~прямой связи~~ **взаимодействия** с другими соответствующими государственными министерствами, **структурами субнационального уровня, страновыми бюро и региональными бюро ВОЗ, другими заинтересованными сторонами, включая НПО и гражданское общество;**

**(d) использовать цифровые технологии для обеспечения работы совместных сетей эпиднадзора, прогнозирования, сетей лабораторий, в том числе выполняющих геномное секвенирование, работы систем реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения, управления системами снабжения и информирования о рисках;**

**(e) обрабатывать оперативно-аналитическую эпидемиологическую информацию для оценки потенциальной чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей региональное или международное значение, и оперативно определять меры контроля, необходимые**

для предотвращения внутреннего и международного распространения болезни;

(f) оказывать поддержку проведению расследований вспышек, лабораторного анализа, геномного секвенирования образцов (внутри страны или через сотрудничающие центры) и быстрой и своевременной транспортировке биологических материалов; а также предоставлять материально-техническую помощь (например, оборудование, предметы снабжения и транспорт);

(g) содействовать своевременному обмену биологическими материалами и данными о генетических последовательностях с ВОЗ, структурами при ВОЗ и другими государствами-участниками при условии справедливого совместного использования связанных с этим преимуществ;

(h) развивать кадровые ресурсы для формирования бригад экстренной медицинской помощи и специализированных бригад быстрого реагирования, включая создание групп в составе представителей различных отраслей знаний и секторов в целях принятия ответных мер на события, которые могут представлять собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение;

(i) способность разрабатывать, производить и оперативно внедрять медицинские средства противодействия болезням/ медицинскую продукцию для реагирования на событие в области здравоохранения;

**(к) обеспечивать устойчивое финансирование мер по развитию основных возможностей и реагированию на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения.**

(f) обеспечивать с помощью самых эффективных имеющихся коммуникационных средств быструю связь с больницами, клиниками, аэропортами, портами, наземными транспортными узлами, лабораториями и другими ключевыми оперативными районами для распространения информации и рекомендаций, полученных от ВОЗ, в отношении событий, происходящих на собственной территории государства-участника и на территориях других государств-участников;

(g) разрабатывать, вводить в действие и поддерживать выполнение национального плана действий в ответ на чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, включая формирование групп в составе представителей различных отраслей знаний и секторов в целях принятия ответных мер на события, которые могут представлять собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение; и

(h) обеспечивать выполнение вышеуказанного на круглосуточной основе.

**(i) обеспечивать доступность приемлемой по цене медицинской продукции и всех других материалов, необходимых для принятия ответных мер;**

**(j) получать и осваивать технологии и ноу-хау для производства медицинской продукции, включая средства диагностики, лекарственные средства и вакцины, обеспечивая их своевременную доступность и распределение на местном общинном уровне и/или на**

первом уровне ответных мер общественного здравоохранения и промежуточных уровнях;

(к) разрабатывать клинические рекомендации, инструменты, методы и средства для выполнения конкретных задач в области материально-технического обеспечения медицинских учреждений, управления холодowymi цепями и работы лабораторий на местном общинном уровне и/или на первом уровне ответных мер общественного здравоохранения и промежуточных уровнях;

(l) выделять ресурсы на развитие инфраструктуры и укрепление потенциала на местном общинном уровне и/или на первом уровне ответных мер общественного здравоохранения и промежуточных уровнях в целях принятия мер контроля и ответных мер, включая оказание медицинской помощи;

(m) оказывать бригадам реагирования материально-техническую поддержку и поддержку на местах, в том числе обеспечивать безопасные и комфортные условия размещения, удобные и защищенные условия для работы и оборудование, средства связи, безопасный служебный транспорт и эффективное управление автопарком;

(n) координировать, контролировать и обеспечивать оперативное оказание качественной медицинской помощи зараженным лицам с помощью имеющихся ресурсов;

(o) обеспечивать применение доступных мер профилактики для предупреждения дальнейшей передачи инфекции, предупреждения предотвратимой заболеваемости, смертности и инвалидности.

**Новый пункт 7. Возможности систем здравоохранения. Государства развивают возможности систем здравоохранения в целях достижения устойчивости в отношении вызванных вспышками чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, в том числе посредством:**

**(i) самой современной инфраструктуры здравоохранения и методов обслуживания, в том числе оказания неотложной помощи и дополнительного обслуживания;**

**(ii) модернизации инструментов и методов, формирования квалифицированных кадровых ресурсов здравоохранения при обеспечении справедливого представительства различных гендерных, культурных и языковых групп;**

**(iii) обеспечения справедливых и достойных условий труда работников здравоохранения;**

**(iv) принятия правовых, административных и технических мер в целях диверсификации и наращивания производства медицинской продукции;**

**(v) более эффективного распределения лекарственных препаратов и их непатентованных заменителей;**

**(vi) информационных систем, обеспечивающих уважение суверенитета государств в отношении данных и конфиденциальность личных данных;**

**(vii) финансовых решений, позволяющих избежать возникновения катастрофической нагрузки на домашние хозяйства;**

**(viii) национального планирования и лидерства;**

(ix) создания инфраструктурных объектов, в том числе надлежащих средств связи и транспортных средств, в пунктах въезда.

Новый пункт 7. Возможности систем здравоохранения: в соответствии с принципом 2 bis государствам-участникам необходимо создать, развивать и поддерживать возможности систем здравоохранения, обладающие устойчивостью к чрезвычайным ситуациям в области общественного здравоохранения, имеющим международное значение, как указано ниже:

(i) инфраструктура здравоохранения и оказание услуг: увеличение количества и плотности инфраструктуры и объектов здравоохранения на местном общинном уровне, первичном, вторичном и третичном уровнях оказания медицинской помощи в соответствии с определенными ВОЗ показателями устойчивости, в том числе в отношении количества койко-мест в стационарах и пропускной способности амбулаторных учреждений, географической доступности таких объектов, оказания общих и специализированных услуг;

(ii) модернизация инфраструктуры здравоохранения и обслуживания: повышение оперативности и качества оказания медицинской помощи зараженным лицам на местном общинном уровне и/или первом уровне ответных мер общественного здравоохранения и обеспечение доступности наиболее современных технологий здравоохранения, передовых средств и методов, осуществляемое в координации с промежуточным или национальным уровнем ответных мер общественного здравоохранения;

(iii) трудовые ресурсы здравоохранения: увеличение численности и плотности подготовленных работников

здравоохранения на местном общинном уровне, первичном, вторичном и третичном уровнях оказания медицинской помощи в соответствии с определенными ВОЗ показателями устойчивости, в том числе в отношении справедливого гендерного, культурного, регионального и языкового представительства, наличия общих и специализированных кадров и достаточного уровня ежегодного пополнения или насыщенности кадрами;

(iv) системы медико-санитарной информации: создание и поддержание институционального механизма, отвечающего за ведение медицинской статистики, обобщение данных из различных источников и проверку данных общепопуляционных обследований и медицинских учреждений, периодическую оценку эффективности работы систем здравоохранения, отслеживание ресурсов систем здравоохранения, изучение охвата иммунизацией и периодическое проведение и распространение результатов исследований бремени болезней при условии соблюдения суверенитета государств-участников и конфиденциальности личных данных;

(v) доступ к медицинской продукции: оценка и повышение доступности и ценовой приемлемости медицинской продукции, внесенной в соответствующие перечни, в том числе более гибкий порядок внесения медицинской продукции в такие перечни национальными органами, простота принятия правовых, административных и технических мер в целях диверсификации и наращивания производства и совершенствование распределения продукции и применения замещающих непатентованных препаратов;

(vi) финансирование: оказание медицинской помощи во время чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения не должно приводить к катастрофическим расходам, то есть домашние хозяйства не должны затрачивать на оказание медицинской помощи более 10% своего совокупного дохода;

(vii) лидерство/управление: наличие национальной стратегии в области охраны здоровья, соответствующей национальным потребностям и приоритетам, включая национальную политику лекарственного обеспечения и план обеспечения готовности и реагирования при чрезвычайных ситуациях в области здравоохранения и их периодическое обновление и внедрение цикла «реализация – обратная связь – последующие меры», меры по повышению доверия со стороны общественности и привлечение населения к участию как в выработке программ, так и в их осуществлении.

Новый пункт 7. На глобальном уровне ВОЗ укрепляет возможности, позволяющие:

(a) предоставлять программные документы, руководящие принципы, операционные процедуры, оперативно-аналитическую эпидемиологическую информацию, инструменты прогнозирования в целях принятия мер при чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение;

(b) применять механизм оценки для выявления критических пробелов и оказывать поддержку соответствующим государствам-участникам в достижении основных возможностей;

(c) содействовать обмену биологическими материалами и данными генетического

<p><u>секвенирования при условии обеспечения справедливого доступа к связанным с этим преимуществам;</u></p> <p><u>(d) содействовать научным исследованиям, передаче технологий, разработке и своевременному распределению медицинской продукции для принятия мер при чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения;</u></p> <p><u>(e) противодействовать ложной информации и дезинформации;</u></p> <p><u>(f) координировать действия с учреждениями ООН, академическими кругами, негосударственными структурами и представителями гражданского общества;</u></p> <p><u>(g) обеспечивать устойчивое финансирование мер, принимаемых при чрезвычайных ситуациях в области здравоохранения.</u></p>	
<p><b>G. Возможности в пунктах въезда</b></p>	
<p><b>В. ТРЕБОВАНИЯ К ОСНОВНЫМ ВОЗМОЖНОСТЯМ В ОТНОШЕНИИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ АЭРОПОРТОВ, ПОРТОВ И НАЗЕМНЫХ ТРАНСПОРТНЫХ УЗЛОВ</b></p> <p>1. На постоянной основе</p> <p>Возможности:</p> <p>(a) обеспечивать доступ к (i) соответствующей медицинской службе, включая диагностические службы, расположенные таким образом, чтобы иметь возможность быстро оценить состояние и оказать помощь всем больным лицам, совершающим поездку, а также доступ к (ii) соответствующим сотрудникам, оборудованию и помещениям;</p>	<p><i><b>Резюме предлагаемых поправок</b></i></p> <p>Эта группа предлагаемых поправок касается следующих вопросов: эпиднадзор и доступ к экспресс-диагностике; формирование кадров в пунктах въезда для ведения эпиднадзора и принятия мер в пунктах въезда; использование цифровых технологий; и введение стандартных операционных процедур для всех пунктов въезда.</p> <p><i><b>Техническая рекомендация</b></i></p> <p>Комитет отмечает, что реализация некоторых из предложений, например касающихся использования цифровых технологий, может быть сопряжена с трудностями. Некоторые предлагаемые требования, например по формированию кадров в пунктах въезда, уже предусмотрены в Правилах. Многие из предлагаемых поправок к приложению 1 вводят значительные новые требования по созданию</p>

- (b) обеспечивать доступ к оборудованию и соответствующему персоналу для транспортировки больных лиц, совершающих поездку, в соответствующее медицинское учреждение;
- (c) обеспечивать подготовленный персонал для инспектирования перевозочных средств;
- (d) обеспечивать безопасные условия для лиц, совершающих поездку, которые используют имеющиеся в пункте въезда средства, включая средства снабжения питьевой водой, пункты питания, бортовые средства общественного питания, общественные туалеты, соответствующие службы удаления твердых и жидких отходов и другие зоны потенциального риска, путем осуществления, при необходимости, программ инспекции; и
- (e) обеспечивать, насколько это практически осуществимо, наличие программы и подготовленного персонала для борьбы с переносчиками болезней в пунктах въезда и в непосредственной близости к ним.

2. Для принятия мер в ответ на события, которые могут представлять собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение

Возможности:

- (a) обеспечивать соответствующие меры в ответ на чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения посредством разработки и выполнения плана чрезвычайных действий общественного здравоохранения, включая назначение координатора и контактных лиц для соответствующих пунктов въезда, медико-санитарных и других учреждений и служб;

возможностей. В этой связи государствам-участникам предлагается рассмотреть вопрос о том, будут ли сохранены указанные в статьях 5 и 13 сроки, предусмотренные для создания, укрепления и поддержания таких возможностей.

**Новый пункт (b) обеспечивать ведение эпиднадзора в пунктах въезда и доступ к лабораторным мощностям для оперативной диагностики патогенов и других угроз здоровью населения;**

(b) обеспечивать оценку и помощь для зараженных лиц, совершающих поездку, или животных путем заключения соглашений с местными медицинскими и ветеринарными учреждениями в целях изоляции и лечения таких лиц или животных и осуществления таких мер поддержки, которые могут потребоваться;

(c) обеспечивать надлежащее пространство, отделенное от других лиц, совершающих поездку, для проведения опроса подозрительных на заражение или зараженных лиц;

(d) обеспечивать условия для оценки и, при необходимости, карантина подозрительных на заражение лиц, совершающих поездку, предпочтительно в учреждениях, находящихся за пределами пункта въезда;

(e) применять рекомендованные меры дезинсекции, дератизации, дезинфекции или деkontаминации или иные меры для обработки перевозочных средств, контейнеров, грузов, товаров, багажа или почтовых посылок, в том числе, при необходимости, в местах, специально предназначенных и оборудованных для этой цели;

(f) применять меры контроля на въезде или выезде в отношении прибывающих или убывающих лиц, совершающих поездку; и

(g) обеспечивать доступ к специально предназначенным средствам и подготовленному персоналу, имеющему надлежащие средства индивидуальной защиты, для транспортировки совершающих поездку лиц, которые могут являться переносчиками инфекции или контаминации;

**Новый пункт (i) совершенствовать кадровое обеспечение пунктов въезда в целях ведения эпиднадзора и принятия ответных мер в пунктах въезда;**

**Новый пункт (j) применять цифровые технологии для гармонизации возможностей в области представления отчетности и внедрения единообразных процедур выдачи удостоверений/ механизма взаимного доверия/ универсальной системы проверки удостоверений;**

**Новый пункт (k) разработать и внедрить на всех пунктах въезда стандартные операционные процедуры в отношении профилактики инфекций и инфекционного контроля.**

**ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Схема принятия решений для оценки и уведомления о событиях, которые могут представлять собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение**

Случай заболевания следующими болезнями является необычным или неожиданным и может оказать серьезное воздействие на здоровье населения и, следовательно, подлежит уведомлению<sup>1,2</sup>:

- оспа
- полиомиелит, вызванный полиовирусом дикого типа
- человеческий грипп, вызванный новым подтипом
- тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС), **а также кластер(ы) тяжелой острой пневмонии неизвестной этиологии**
- **кластер(ы) других тяжелых инфекций, в контексте которых нельзя исключить вероятности передачи патогена от человека к человеку.**

**События, выявленные национальной системой эпиднадзора:**

**Для принятия решений, проведения оценки и направления уведомлений в связи с событиями, которые могут**

***Резюме предлагаемых поправок***

Одна из предлагаемых поправок заключается в добавлении в левый столбец схемы принятия решений, где упоминаются четыре заболевания, подлежащие незамедлительному уведомлению (натуральная оспа, полиомиелит, вызванный полиовирусом дикого типа, вирус гриппа человека, вызванный новым подтипом, и тяжелый острый респираторный синдром), уточнения, касающегося последнего в списке заболевания («кластер(ы) тяжелой острой пневмонии неизвестной этиологии»), а также добавление в список нового пятого элемента («кластер(ы) других тяжелых инфекций, в контексте которых нельзя исключить вероятности распространения патогена от человека к человеку»).

Еще одна предлагаемая поправка касается расширения перечня примеров применения схемы принятия решения и введения системы балльной оценки событий, на основе которой будут приниматься решения об уведомлении ВОЗ.

**представлять собой потенциальную ЧСЗМЗ, следует рассмотреть вопросы, затрагивающие четыре области:**

**1. Географические масштабы/риск территориального распространения**

**1.1. Является ли событие к данному моменту предметом уведомления более чем в одной стране?**

**1.2. Было ли событие к данному моменту поставлено на контроль более чем одним подразделением национальной системы здравоохранения?**

**1.3. Было ли событие предметом национального предупреждения или международного предупреждения (болезнь включена в приоритетный перечень ММСП)?**

**1.4. Имеется ли риск международного распространения?**

**2. Характеристики события: является ли оно редким, повторным, свидетельствует ли об изменениях своих эпидемиологических характеристик и/или оказывает серьезное воздействие на здоровье**

**2.1. Является ли событие неожиданным или необычным?**

**2.2. Связано ли событие с повторным распространением ранее ликвидированной болезни?**

**2.3. Произошли ли изменения эпидемиологических характеристик (показателей заболеваемости, смертности, летальности) или зоны действия предупреждения («соответствует району, ограниченному самой эндемической кривой и верхним предельным значением в каждую единицу времени календарного года»)?**

***Техническая рекомендация***

Комитет отмечает, что изначально приложение 2 составлялось в конце 1990-х и начале 2000-х гг. во исполнение резолюции WHA48.7 (1995 г.) «Пересмотр и обновление Международных медико-санитарных правил»<sup>1</sup>. После принятия текущей редакции Правил в резолюции WHA58.3<sup>2</sup> и до их вступления в силу в июне 2007 г. приложение 2 было неоднократно опробовано на практике, что позволило окончательно доработать схему принятия решений.

Что касается предложения о включении дополнительных заболеваний в схему принятия решений, Комитет считает, что в свете недавней пандемии COVID-19 включение указания на кластеры тяжелой острой пневмонии неизвестной этиологии является полезным дополнением. Тем не менее, «другие тяжелые инфекции» — это довольно широкая категория, введение которой, как представляется, предвосхищает результаты оценки, которую государства-участники в любом случае обязаны проводить в соответствии со статьей 6 и остальной частью приложения 2.

Еще одно предложение заключается в полном пересмотре критериев оценки; в этой связи Комитет отмечает, что цель приложения 2 заключается, прежде всего, в том, чтобы помочь государствам-участникам решить, должны ли они уведомлять ВОЗ о том или ином событии, имеющем место на их территории. В то же время в соответствии с пунктом 4 статьи 12 схему принятия решений также обязан использовать Генеральный директор при определении того, является ли то или иное событие ЧСЗМЗ.

По мнению Комитета, некоторые из полученных предложений могут расширить и дополнить существующие критерии, в то время как другие, как представляется, выходят за рамки сферы применения статьи 6 и текущей редакции приложения 2 и могут создать риск задержки в

<sup>1</sup> См. резолюцию WHA48.7.

<sup>2</sup> См. резолюцию WHA58.3.

**2.4. Свидетельствует ли событие о существенной патогенности, вирулентности и заразности болезни?**

**2.5. Оказывает ли событие серьезное воздействие на здоровье населения?**

**3. Значимость для системы здравоохранения: угрожает ли событие нарушить оказание услуг здравоохранения и/или представляет ли оно риск для медицинских работников**

**3.1. Препятствует ли событие оказанию медицинской помощи, например по причине отсутствия лечения либо необходимости применять для лечения контролируемые лекарственные препараты?**

**3.2. Происходит ли серьезный рост объемов оказания лечебной помощи или госпитализаций?**

**3.3. Оказывает ли событие воздействие на медицинских работников?**

**4. Социально-экономическая значимость: затрагивает ли событие уязвимые группы населения, вызывает ли оно существенные социальные последствия и/или создает риск для международных поездок или торговли**

**4.1. Затрагивает ли событие уязвимые группы населения?**

**4.2. Представляет ли оно собой болезнь или событие в области общественного здравоохранения, имеющее существенные социальные последствия (приводящие к распространению тревоги, стигматизации или социального недовольства)?**

**4.3. Влияет ли событие на социальное взаимодействие?**

**4.4. Влияет ли событие на местный туризм и порождает ли оно существенные экономические последствия?**

направлении государствами-участниками уведомлений и в проведении Генеральным директором оценки события. Отсутствие конкретного обоснования столь масштабных поправок затрудняет выполнение Комитетом их оценки.

Относительно предложения по замене приложения 2 у Комитета есть следующие конкретные соображения:

Что касается «географических масштабов/риска территориального распространения», Комитет считает, что критерий 1.2, касающийся действий в отношении события на национальном уровне, может быть полезным дополнением к оценке, которую должны проводить государства-участники. Другие аспекты, указанные в этом же разделе, например критерий 1.4, касающийся риска национального или международного распространения, как представляется, уже охвачены в части III текущей редакции приложения 2.

Критерии в разделе «Характеристики события: является ли оно редким, повторным, свидетельствует ли об изменении своих эпидемиологических характеристик и/или оказывает серьезное воздействие на здоровье», как представляется, уже охвачены частями I и II текущей редакции приложения 2, и цель предлагаемой поправки неясна.

Что касается раздела «Значимость для системы здравоохранения: угрожает ли событие нарушить оказание услуг здравоохранения и/или представляет ли оно риск для медицинских работников», некоторые из предложенных критериев, таких как наличие риска для здоровья медицинских работников, уже охвачены в текущей редакции приложения 2; при этом формулировка критерия 3.2 («Происходит ли серьезный рост объемов оказания лечебной помощи или госпитализаций?») может представлять интерес для включения в часть I текущей редакции приложения 2.

Критерии в разделе «Социально-экономическая значимость: затрагивает ли событие уязвимые группы населения, вызывает ли оно существенные социальные последствия и/или создает риск для международных поездок или торговли» касаются важных аспектов,

**4.5. Существует ли значительный риск для международных поездок и торговли?**

**Уровень риска должен оцениваться исходя из ответов на приведенные выше вопросы, где ответам «да» присваивается значение 1, а ответам «нет» – 0. Ориентируясь на сумму значений всех ответов, государство-участник принимает решение об уведомлении ВОЗ в соответствии со Статьей 6 ММСП.**

**Уровням риска присвоены следующие значения:**

**НИЗКИЙ: меньше или равно 5. Продолжать внутренний мониторинг.**

**СРЕДНИЙ: от 5 до 11 — вероятность распространения между странами. Уведомить ВОЗ в соответствии со Статьей 6 ММСП.**

**ВЫСОКИЙ: более 11 — вероятная ЧСЗМЗ. Уведомить ВОЗ в соответствии со Статьей 6 ММСП».**

связанных с социальным воздействием события, в частности на уязвимые группы населения; как представляется, эти аспекты уже охвачены в части I графы 2 текущей редакции приложения 2. Тем не менее, некоторые соображения, связанные с социальными и экономическими факторами (например, предлагаемые критерии 4.2, 4.3 и 4.4), выходят за рамки задач текущей схемы принятия решений и, возможно, не представляют интереса или не являются практически применимыми в контексте принятия решений о направлении исходного уведомления. Комитет отмечает, что на момент направления уведомления о событии дальнейшие социальные и экономические последствия события могут быть неизвестны. Более того, в части IV текущей редакции приложения 2 уже учитываются значительные риски, связанные с «ограничениями на международные поездки или торговлю».

Что касается предложения о введении балльной системы оценки серьезности событий, Комитет осознает необходимость наличия объективного метода оценки событий, для чего и предназначено приложение 2. В то же время замена качественного подхода, свойственного текущей редакции приложения 2, на количественный метод оценки исключило бы возможность качественного взвешивания каждого элемента, которое является крайне важным для принятия таких решений.

Комитет выражает озабоченность в связи с тем, что предлагаемая поправка понизит чувствительность схемы принятия решений и тем самым окажет негативное влияние на подачу уведомлений об источниках риска для здоровья населения и событиях, которые могут представлять собой ЧСЗМЗ.

Комитет отмечает, что в случае включения в приложение 2 предлагаемой системы оценки событие, которое (1) является неожиданным/необычным; (2) свидетельствует об изменении эпидемиологических/клинических характеристик; (3) оказывает серьезное воздействие; и (4) представляет риск международного распространения, получит оценку только 4 балла, то есть будет

подлежать дальнейшему наблюдению и не преодолевает необходимый порог для направления уведомления ВОЗ.

### ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Образец судебного санитарного свидетельства

**Для проверки подлинности следует запросить информацию на официальном веб-сайте или сканировать двухмерный штриховой код.**

**Изображение двухмерного штрихового кода или другого средства проверки.**

**Возможность включения категории «международные речные суда» в:**

**I. название свидетельства о прохождении судном санитарного контроля и свидетельства об освобождении судна от санитарного контроля;**

**II. статьи и приложения, содержащие указания на морскую декларацию;**

**III. все формулировки, содержащие слово «морской».**

#### *Резюме предлагаемых поправок*

В предлагаемых поправках предусмотрена возможность проверки подлинности свидетельств через официальный сайт соответствующего ведомства или с помощью двумерных штриховых кодов (QR-кодов). Также предлагается рассмотреть возможность включения категории «международные речные суда» в «название свидетельства о прохождении судном санитарного контроля и свидетельства об освобождении судна от санитарного контроля; статьи и приложения, содержащие указания на морскую декларацию; все формулировки, содержащие слово "морской"».

#### *Техническая рекомендация*

Комитет отмечает, что понятие «судно», согласно определению, данному в статье 1, означает морское судно или судно внутреннего плавания, совершающее международный рейс, что охватывает предложенную в поправке формулировку «международное речное судно».

Комитет признает необходимость учитывать технологический прогресс и поддерживать актуальность Правил в будущем, в частности предусматривая возможность выдачи судовых санитарных свидетельств как на бумажном, так и на цифровом носителе. Однако уполномоченные должностные лица портов могут не иметь необходимых технических средств для ввода данных и генерирования двумерных штриховых кодов (QR-кодов) или для загрузки данных на соответствующий веб-сайт. Кроме того, включение в текст понятий «веб-сайт» и «двухмерный штриховой код» может быть проблематичным для будущего применения Правил, поскольку на смену этим технологиям могут прийти другие.

	<p>Комитет предлагает государствам-участникам рассмотреть возможность размещения под заголовком следующей формулировки: «Настоящее свидетельство должно выдаваться либо на бумажном носителе, либо в нематериальном/цифровом/электронном формате, либо в любой другой возможной форме при условии, что нематериальный/цифровой/электронный или другой возможный формат свидетельства гарантирует возможность проверки его подлинности и отображения всей информации, предусмотренной в настоящем приложении, при сканировании/проверке».</p>
<p><b>ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Технические требования в отношении перевозочных средств и операторов перевозки</b></p>	
<p>(...)</p> <p><b><u>3. Операторы перевозки готовят, по возможности, заблаговременно план принятия надлежащих мер в случае выявления источника риска для общественного здравоохранения на борту.</u></b></p>	<p><i>Резюме предлагаемых поправок</i></p> <p>В одной из предлагаемых поправок содержится требование к операторам перевозки готовить, по возможности заблаговременно, план принятия надлежащих мер в случае выявления источника риска для общественного здравоохранения на борту.</p> <p><i>Техническая рекомендация</i></p> <p>Комитет отмечает, что статья 24 уже содержит указание на обязательство операторов транспортных средств соблюдать медико-санитарные меры, принятые государством-участником. Таким образом, ответственность за обеспечение соблюдения таких мер операторами транспортных средств возлагается на государства-участники. Кроме того, статья 27 содержит конкретные положения, касающиеся действий компетентных органов в случае обнаружения признаков риска для здоровья населения на борту транспортного средства. Поэтому неясно, в какой степени обязанность операторов транспортных средств готовить «план», о которой речь идет в предлагаемой поправке, соотносится с положениями, уже фигурирующими в статьях 24 и 27. Если данная поправка будет принята, оговорка «по возможности» затруднит обеспечение выполнения этого положения.</p>

## ПРИЛОЖЕНИЕ 6. Вакцинация, профилактика и соответствующие свидетельства

Если после объявления чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, производится добровольная вакцинация с применением препаратов, которые продолжают находиться на этапе исследований или доступны в крайне ограниченных масштабах, то в целях въезда и выезда лиц, совершающих международные поездки, свидетельства о вакцинации, в том числе образцы/ форматы таких свидетельств и графики вакцинации (тип и сроки введения вакцины), должны признаваться в качестве утвержденных в соответствии с нормами и правилами страны происхождения.

### Требования к цифровым документам:

Бумажные свидетельства должны выдаваться врачом-клиницистом, назначившим введение вакцины или применение другого средства профилактики, или другим надлежащим образом уполномоченным медицинским специалистом. Цифровые свидетельства должны содержать элемент, позволяющий проверить их подлинность на

### *Резюме предлагаемых поправок*

Многочисленные поправки к этому приложению касаются цифрового формата свидетельства и необходимых средств проверки подлинности.

### *Техническая рекомендация*

Замечания, касающиеся предложений по поправкам к статье 35, в целом применимы и к предложениям по поправкам к приложению 6, например в том, что касается практической выполнимости внедрения цифровых сертификатов во многих странах, а также необходимости не исключать возможности появления новых технологий. То же самое можно отметить и в отношении целесообразности принятия Ассамблеей здравоохранения решения относительно подобных технических требований к свидетельствам, поскольку обстоятельства могут периодически быстро меняться.

официальном веб-сайте, например двухмерный штриховой код<sup>1</sup>;  
(...)  
2. Лица, подвергающиеся вакцинации или другим видам профилактики в соответствии с настоящими Правилами, получают международное свидетельство о вакцинации или профилактике (именуемое далее «свидетельством») в цифровом или бумажном виде, как указано в настоящем Приложении, или в любом цифровом формате, применяемом в стране. Международные свидетельства могут выдаваться в цифровом или бумажном виде в соответствии со Статьей 35, а также спецификациями и

<sup>1</sup> Свидетельства о вакцинации для въезда на территорию страны и выезда из нее:

Два варианта представления данных в свидетельствах:

Минимальный вариант:

Предъявление свидетельства/подтверждающего документа в бумажном виде.

Независимо от формата документ должен содержать следующие сведения:

1. Имя (имена) и фамилия
2. Номер национального удостоверения личности/паспорта
3. Тип вакцины: например, против желтой лихорадки, полиомиелита, кори
4. Номер партии вакцины (факультативно, если известен)
5. Дата введения
6. Место введения (лицо, осуществляющее вакцинацию)
7. Официальная печать (медицинского специалиста или учреждения)

Максимальный вариант:

Удостоверение вакцинального анамнеза при помощи двухмерного штрихового кода

1. Пройденная вакцинация подтверждается свидетельством в цифровом или бумажном формате при помощи двухмерного штрихового кода.
2. Двухмерный штриховой код позволяет перейти на официальный веб-сайт страны происхождения и получить сведения о вакцинации.

Болезни в процессе элиминации/ликвидации

требованиями, периодически пересматриваемыми Ассамблеей здравоохранения. Такие спецификации и требования должны обеспечивать гибкость с точки зрения их проверки и признания при учете применимых национальных и региональных правил и необходимости оперативного внесения в них изменений в связи с меняющимися эпидемиологическими условиями. Для повышения транспарентности спецификации и требования должны основываться на открытых стандартах и внедряться с открытым кодом. Бумажные свидетельства выдаются в соответствии с образцом, приведенным в настоящем Приложении. В бумажных свидетельствах не допускаются Отступления от образца свидетельства, который приводится в настоящем Приложении, ~~не допускаются.~~

3. Свидетельства, выданные в соответствии с настоящим Приложением или в цифровом формате, действительны только в том случае, если применяемая вакцина или средство профилактики утверждены ВОЗ и/или государствами-участниками.

4. Свидетельство в бумажном виде должно быть подписано врачом-клиницистом, который является практикующим врачом или другим уполномоченным медработником, осуществляющим контроль за введением вакцины или применением средства профилактики. На свидетельстве должен быть также проставлен официальный штамп учреждения, где произведена процедура; однако он не принимается в качестве замены его подписи.

В соответствии со Статьей 35, а также спецификациями и требованиями, периодически утверждаемыми и пересматриваемыми Ассамблеей здравоохранения, подписи и печати могут также проставляться в цифровом виде врачом-клиницистом или учреждением, где произведена процедура, либо органом здравоохранения от их имени.

4 bis. Свидетельство в цифровом формате должно представляться с QR-кодом, который содержит информацию, указанную в типовом международном свидетельстве о

**вакцинации или профилактике, и должно соответствовать текущим руководящим принципам и/или договоренностям, достигнутым государствами-участниками.**

(...)

8. Если ребенок **или лицо с ограниченными возможностями** не умеет писать, то свидетельство подписывает один из родителей или опекунов. Подпись неграмотного лица обычно заменяется сделанным его рукой знаком и отметкой другого лица о том, что это знак владельца свидетельства. **Такие подписи не требуется ставить на свидетельстве о вакцинации, выданном в цифровом виде.**

(...)

#### ОБРАЗЕЦ МЕЖДУНАРОДНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА О ВАКЦИНАЦИИ ИЛИ ПРОФИЛАКТИКЕ

Настоящим удостоверяется, что [фамилия, имя]....., дата рождения....., пол....., гражданство....., национальный идентификационный документ, в случае применимости....., чья подпись следует....., указанного числа был вакцинирован или получил средство профилактики против: (название болезни или состояния)..... в соответствии с Международными медико-санитарными правилами.

**Для проверки подлинности следует запросить информацию на официальном веб-сайте, сканировать двухмерный штриховой код или воспользоваться другим методом подтверждения. Изображение двухмерного штрихового кода**

## ПРИЛОЖЕНИЕ 8. Образец морской медико-санитарной декларации

(...)

**Новый пункт 10) Имеется ли на борту лицо, совершающее поездку, которое не было вакцинировано в соответствии с требованиями Приложения 7? Если «нет» ... Если «да», укажите подробные данные в прилагаемом дополнении. Для проверки подлинности следует запросить информацию на официальном веб-сайте, сканировать двухмерный штриховой код или воспользоваться другим методом подтверждения. Изображение двухмерного штрихового кода»**

### **ДОПОЛНЕНИЕ К ОБРАЗЦУ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ДЕКЛАРАЦИИ**

**Включить столбец «Вакцинация в соответствии с Приложением 7»**

### *Резюме предлагаемых поправок*

Предлагаемая поправка касается добавления в список «вопросов, касающихся здоровья» еще одного вопроса о присутствии на борту судна лиц, «которые не были вакцинированы в соответствии с требованиями приложения 7», и указания о мерах по проверке подлинности свидетельства о вакцинации с помощью двухмерного штрихового кода. Предлагаемая поправка также касается включения в приложение к образцу медико-санитарной декларации нового столбца под названием «Вакцинация в соответствии с приложением 7».

### *Техническая рекомендация*

В приложении 7 содержится положение о том, что государства-участники «могут» требовать наличия доказательства вакцинации против желтой лихорадки или против любого другого заболевания, в отношении которого даны конкретные рекомендации в рамках Правил, а также доказательства проведения профилактики. Кроме того, в приложении 4 предусмотрено, что операторы транспортных средств обязаны содействовать выполнению медико-санитарных мер, введенных в соответствии с Правилами. Таким образом, вопрос о проверке свидетельства о вакцинации, если наличие такового требуется государством-участником, на территорию которого прибывает транспортное средство, охватывается приложениями 4 и 7. Предлагаемая поправка к приложению 8 подразумевает выполнение проверки свидетельств о вакцинации капитаном судна, а не государством-участником. Комитету неясно, каким образом включение этого дополнительного вопроса в медико-санитарную декларацию судна будет способствовать соблюдению Правил.

Вопрос о цифровом формате свидетельств о вакцинации рассматривается в других предлагаемых поправках к статьям 31, 35 и 36 (см. соответствующие комментарии).

## НОВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ 10. Обязанности, предусмотренные обязательством по осуществлению сотрудничества

**1. Государства-участники могут запрашивать у ВОЗ или других государств-участников содействие или помощь в осуществлении любого из видов деятельности, указанных в пункте 2, или любой другой деятельности, в рамках которой требуется содействие или помощь по вопросам обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагирования на них. ВОЗ и государства-участники, которым направляются такие просьбы, обязаны оперативно на них реагировать и предоставлять запрашиваемое содействие и помощь. Невозможность оказания такого содействия и помощи доводится до сведения запрашивающих государств-участников и ВОЗ с указанием причин.**

**2. В рамках сотрудничества и оказания взаимной помощи ВОЗ и государства-члены:**

**(a) в отношении возможностей эпиднадзора:**

**(i) составляют, анализируют и на периодической основе обновляют перечень технологий ведения эпиднадзора;**

**(ii) составляют, анализируют и обновляют перечень передовых подходов к организационной структуре и работе сети эпиднадзора;**

**(iii) обеспечивают подготовку кадров по вопросам выявления, оценки и регистрации событий в соответствии с настоящими Правилами на основании перечней, которые разрабатываются и ведутся в соответствии с пунктами выше;**

**(iv) содействуют передаче технологий и ноу-хау нуждающимся в них государствам-участникам,**

### *Резюме предлагаемых поправок*

В понимании Комитета, предлагаемое новое приложение 10 вводит обязательства по сотрудничеству и взаимодействию между государствами-участниками, а также между ВОЗ и государствами-участниками.

### *Техническая рекомендация*

Комитет приветствует дух предлагаемого нового приложения и считает, что в рамках Правил должны иметь место сотрудничество и взаимная помощь. Статьи 13 и 44, а также некоторые из предложенных поправок к этим статьям касаются сотрудничества и взаимопомощи и мер по их укреплению. Обязанности, предусмотренные в пункте 1 предлагаемого нового приложения, представляются абсолютными и безусловными.

Комитет отмечает, что в настоящее время ВОЗ публикует и обновляет многие из руководств и протоколов, упомянутых в пункте 2(a), а также перечни медицинской продукции (перечни медицинской продукции, прошедшей преквалификацию) и списки устройств/технологий (Глобальная рамочная модель ВОЗ по регулированию медицинских изделий). Комитет далее отмечает, что многие из предложенных поправок к пункту 2 касаются пробелов в основных возможностях, которые могут быть выявлены с помощью разработанных ВОЗ инструментов оценки. Эти инструменты также могут быть использованы государствами-участниками для выработки решений по укреплению основных возможностей и архитектуры мер реагирования.

Неясно, какие шаги должны предпринять ВОЗ или государства-участники в случае поступления просьбы об оказании поддержки. Некоторые из пунктов маркированного списка, например пункт 2(b)(iii), касающийся предоставления материально-технической поддержки, имеют более явное отношение к международному сотрудничеству, в то время как другие, такие как пункт 2(b)(i), касающийся разработки руководств и протоколов, как представляется,

особенно технологий, получаемых в ходе исследований, которые полностью или частично финансируются из государственных источников;

(v) содействуют адаптации передовых методов к национальным и культурным особенностям государств-участников.

**(b) в отношении возможностей реагирования:**

(i) разрабатывают различные руководящие принципы и протоколы для профилактики, ограничения распространения и лечения болезней, включая стандартные методические рекомендации по лечению, меры борьбы с переносчиками;

(ii) содействуют развитию инфраструктуры и укреплению потенциала для успешного применения протоколов и руководящих принципов и предоставляют их нуждающимся государствам-участникам;

(iii) предоставляют материально-техническую поддержку для закупки и поставки медицинской продукции;

(iv) разрабатывают и публикуют протоколы разработки продукции в отношении материалов и медицинской продукции, которые необходимы для выполнения пунктов выше, включая всю подробную информацию, необходимую для совершенствования производства и повышения доступности такой продукции;

(v) разрабатывают и публикуют технические условия на медицинскую продукцию, в том числе клеточных линий, исходных материалов, реагентов, конструкции устройств и т. д.,

относятся к мерам, которые должны приниматься государствами самостоятельно. Возможности любого государства-участника или ВОЗ по предоставлению конкретных форм поддержки явно ограничены объемом имеющихся ресурсов. Другими словами, Комитет поддерживает идею о необходимости полноценного сотрудничества и взаимодействия между ВОЗ и государствами-участниками, однако предлагаемое новое приложение 10 будет трудно осуществить на практике.

В целом Комитет отмечает, что предлагаемое приложение 10 дублирует положения статей 13 и 44 (и предлагаемые поправки к ним) в настолько значительной степени, что его включение может представляться избыточным. Более того, в текущей структуре Правил приложения служат для раскрытия технических аспектов положений, содержащихся в основном тексте Правил. Однако предлагаемое приложение 10 выходит далеко за рамки этой вспомогательной функции и содержит положения, сфера применения которых намного шире сферы применения статьи 44 как в ее текущей редакции, так и с учетом предлагаемых к ней поправок.

включая подробные описания технологий и ноу-хау, в целях содействия местному производству средств диагностики, лекарственных средств и вакцин;

(vi) создают и поддерживают гибко обновляемую базу данных о медицинской продукции, которая требуется при различных чрезвычайных ситуациях в области здравоохранения, принимая во внимание прошлый опыт и будущие потребности;

(vii) обеспечивают подготовку медицинских работников по вопросам реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения, в том числе по вопросам адаптации передового опыта и применения необходимых технологий и оборудования;

(viii) формируют многопрофильные и многосекторальные бригады быстрого реагирования для принятия оперативных ответных мер по просьбам государств-участников в случае получения предупреждений и возникновения ЧСЗМЗ;

(ix) проводят исследования и наращивают возможности для осуществления Правил, в том числе в области разработки продукции;

(x) содействуют передаче нуждающимся государствам-участникам технологий и ноу-хау, особенно технологий, которые получены в ходе исследований, полностью или частично финансируемых из государственных источников;

(xi) создают и поддерживают возможности по ММСП на территории и в рамках работы пунктов въезда.

(c) в отношении юридической помощи:

(i) принимают во внимание социально-экономические условия в соответствующих государствах-участниках;

(ii) создают юридические и административные механизмы поддержки ответных медико-санитарных мер;

(iii) осуществляют подготовку кадров по вопросам осуществления таких правовых инструментов.

= = =