

**ИМПЛЕМЕНТАЦИЯ НАГОЙСКОГО ПРОТОКОЛА
И СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАТОГЕНОВ.
ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Исследование, подготовленное Секретариатом

Содержание

Содержание	2
Благодарности	3
Сокращения	3
Рабочее резюме	5
I. Введение	11
a. Краткая информация.....	11
b. Вопросы	11
c. Методология.....	11
d. Содержание доклада	12
II. Обзор доступа и принципов совместного использования выгод в рамках Нагойского протокола	12
a. Сфера действия Нагойского протокола, предварительно обоснованное согласие и взаимосогласованные условия.....	13
b. Значение имплементации Нагойского протокола для общественного здравоохранения	16
III. Нагойский Протокол и совместное использование вирусов гриппа.....	17
a. Система совместного использования вирусов гриппа	17
b. Значение Нагойского протокола для системы совместного использования вирусов гриппа.....	20
IV. Нагойский протокол и совместное использование негриппозных патогенов	22
a. Совместное использование патогенов	22
b. Значение Нагойского протокола для совместного использования негриппозных патогенов	26
a. Признание «специализированных международных документов» в рамках Нагойского протокола.....	28
b. Выработка имплементационного законодательства, поддерживающего общественное здравоохранение.....	30
1. Статья 8b. Особые условия при чрезвычайных ситуациях в области здравоохранения	30
2. Типовые договорные положения, кодексы поведения, руководящие принципы, передовые методы и стандарты	31
a. Консультации	32
Приложение 1. Методология	34

Благодарности

Секретариат ВОЗ благодарит государства-члены ВОЗ и государства-участники КБР, лаборатории ГСЭГО, промышленные ассоциации и другие заинтересованные стороны за предоставленные ими ценные материалы. Мы также хотим поблагодарить за поддержку Секретариат КБР и сотрудников ВОЗ, консультантов и других специалистов, которые проводили исследование, помогали с написанием данного доклада и участвовали в интервью.

Сокращения

БМ ГПГ	Биологические материалы ГПГ
ВГППЧ	Вирусы гриппа с пандемическим потенциалом для человека
ВСУ	Взаимосогласованные условия
ГИЛП	Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита
ГКЛ ВОЗ	Головная контрольная лаборатория ВОЗ
ГСЛДП	Глобальная сеть лабораторий по диагностике полиомиелита
ГСЭГО	Глобальная система эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер
ДГП	Данные генетической последовательности
ДСИВ	Доступ и совместное использование выгод
КБР	Конвенция о биологическом разнообразии
ВВК	Вакцинный вирус-кандидат
КП	Круг полномочий
КС-СС	Конференция сторон, действующая в качестве совещания сторон Нагойского протокола
ММСП	Международные медико-санитарные правила (2005 г.)
МОВ	Меморандум о взаимопонимании
НЦГ	Национальный центр по гриппу
ОВП	Острый вялый паралич
ПОС	Предварительное обоснованное согласие
СЦ ВОЗ	Сотрудничающий центр ВОЗ
СПМ	Соглашения о передаче материала

ФАО

Продовольственная и сельскохозяйственная организация

ЧСОЗМЗ

Чрезвычайная ситуация в области здравоохранения, имеющая международное значение

Рабочее резюме

1. В январе 2016 года на своей 138-ой сессии Исполнительный комитет рассмотрел доклад первого заседания Комитета по обзору роли Международных медико-санитарных правил (2005 г.).¹ В ходе обсуждения² было согласовано, что Секретариат подготовит исследование для предоставления Исполкому на его 140-ой сессии, в котором проанализирует, как имплементация Нагойского протокола может повлиять на совместное использование патогенов, и какое значение это может иметь для здравоохранения. Полный доклад Секретариата будет опубликован в установленный срок на веб-сайте ВОЗ на всех шести официальных языках.³

2. Настоящее резюме содержит краткое описание использованной методологии, справочную информацию, основные выводы, соображения и предложения государств-членов и заинтересованных сторон. Документ служит вспомогательным средством при рассмотрении полного доклада государствами-членами.

Методология

3. Данный анализ подготовлен с использованием комплексного подхода к сбору информации, включавшего направление государствам-членам через их сектора здравоохранения и экологии и заинтересованным сторонам запроса о предоставлении письменных ответов на основные вопросы, а также личные и телефонные интервью с соответствующими заинтересованными сторонами и экспертами. Помимо внутренних, имеющих отношение к рассматриваемому вопросу отделов Секретариата, были опрошены различные международные организации, в том числе Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии и ФАО.

Справочная информация

4. Нагойский протокол — это дополнительное соглашение к Конвенции о биологическом разнообразии, одной из главных целей которого является справедливое и равноправное совместное использование выгод от применения генетических ресурсов.⁴ Данный Протокол развивает положения Конвенции о доступе и совместном использовании выгод с целью

¹ Документ EB138/20.

² См. документ EB138/2016/REC/3, протокол второго заседания, раздел 1.

³ См. www.who.int/influenza/pip/2016-review/en

⁴ Конвенция о биологическом разнообразии, ст. 1, вступила в силу 29 декабря 1993 г., 1760 СМД ООН 79. По состоянию на 5 декабря 2016 г. текст доступен по адресу: <https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-01>

создания глобального механизма по усовершенствованию доступа к генетическим ресурсам и разработки инструментов совместного использования выгод от их применения.

5. Действие Нагойского протокола распространяется на генетические ресурсы и связанные с ними традиционные знания, которые предусмотрены в Конвенции о биологическом разнообразии, а также на выгоды, вытекающие из их использования. В соответствии с Протоколом доступ к генетическим ресурсам возможен при наличии «предварительного обоснованного согласия» страны происхождения по достижении «взаимосогласованных условий», которые включают справедливое и равноправное совместное использование выгод от применения соответствующих генетических ресурсов.⁵

6. В приложении к Нагойскому протоколу перечислены многочисленные выгоды для общественного здравоохранения, такие как передача технологий и сотрудничество в области научных исследований, которые Стороны могли бы получить на основе взаимосогласованных условий.

7. В то время как Нагойский протокол определяет общие принципы, многие детали отнесены к внутренней юрисдикции, в том числе относительно контроля патогенов в имплементационном законодательстве и относительно путей реализации чрезвычайных мер в области здравоохранения. Такие решения отразятся на сфере общественного здравоохранения.

8. Реагирование на инфекционные болезни опирается на непрерывающееся наблюдение, своевременную оценку рисков, осуществление мер регулирования в области здравоохранения и доступ к таким медицинским мероприятиям, как вакцинация и консервативное лечение.

9. Например, в контексте гриппа наблюдение за развитием и распространением вирусов и реагирование на вспышки заболеваний является непрерывным процессом, требующим постоянного доступа к образцам циркулирующего вируса. Это предполагает совместное использование тысяч образцов вируса гриппа в год из как можно большего числа стран при помощи сети координируемых ВОЗ лабораторий, составляющих Глобальную систему эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер. На основании этих образцов лаборатории Глобальной системы могут оценивать риски, следить за развитием сезонной заболеваемости гриппом, определять пандемический потенциал новых вирусов и рекомендовать меры для снижения рисков, включая вакцинацию. Производители вакцин пользуются материалами и информацией, подготовленными Глобальной системой эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер, чтобы производить вакцины от гриппа.

10. Далее, Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу, принятый в 2011 г. Ассамблеей здравоохранения в резолюции WHA64.5, ставит целью повысить готовность к пандемическому гриппу и реагированию на него и укрепить Глобальную систему эпиднадзора

⁵ Конвенция о биологическом разнообразии, ст. 5, вступила в силу 29 декабря 1993 г., 1760 СМД ООН 79. По состоянию на 5 декабря 2016 г. текст доступен по адресу: <https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-05>

за гриппом и принятия ответных мер «в целях создания справедливой, транспарентной, беспристрастной, эффективной, действенной системы для обеспечения на равноправной основе: (i) обмена вирусами H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека; (ii) доступа к вакцинам и совместного использования другими выгодами», например средствами диагностики и антиретровирусными препаратами.⁶

11. Совместное использование негриппозных патогенов возможно различными способами: в особом порядке на двусторонней основе, по мере необходимости или с использованием существующих сетей учреждений и исследователей. Подобные сети обмениваются образцами патогенов с целью наблюдения и диагностирования, чтобы установить, например, эпидемиологические изменения или формирование резистентности.

12. Например, в связи с ликвидацией полиомиелита лаборатории Глобальной сети полиомиелитных лабораторий обмениваются образцами от больных с подозрением на полиомиелит с целью быстрого выявления и обеспечения оперативного сдерживания и реагирования в результате мониторинга специфики передачи полиовирусов.

Основные выводы

13. Главным выводом исследования является следующее: (1) Нагойский протокол влияет на сферу реагирования в здравоохранении в связи с инфекционными заболеваниями, включая грипп; и (2) позволяет далее развивать здравоохранение и принципы справедливого и равноправного использования выгод.

14. Ответы на вопросы, направленные государствам-членам и заинтересованным сторонам, также прояснили многие проблемы.

— Реагирование на инфекционные болезни опирается на непрерывающееся наблюдение, своевременную оценку рисков, меры по контролю в сфере здравоохранения и доступ к диагностическим, лечебным мероприятиям и вакцинации. Для этого необходимы как быстрый и всесторонний обмен патогенами, так и справедливый и равноправный доступ к средствам диагностики, вакцинам и лечению.

— В Нагойском протоколе подчеркиваются два одинаково важных положения, которые касаются разъяснения и согласования юридических обязательств в отношении доступа к генетическим ресурсам и обеспечения равноправного использования выгод от их применения.

⁶ Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа, доступа к вакцинам и другим преимуществам. Женева, ВОЗ, 2011 г., раздел 2 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44796/1/9789241503082_eng.pdf по состоянию на 15 ноября 2016 г.).

— Тем самым Нагойский протокол может способствовать совместному использованию патогенов, помочь установлению доверия и содействовать тому, чтобы больше стран совместно пользовались патогенами. Нагойский протокол обеспечивает нормативную базу для равноправного использования выгод от их применения.

Соображения и предложения

15. Нагойский протокол обеспечивает основу для нормативного подхода к оценке патогенов и совместному использованию выгод от их применения, опираясь на такие принципы, как справедливость, равноправие и защита здоровья населения во всем мире.

16. Уточняя и гармонизируя обязательства в отношении обеспечения доступа и совместного использования выгод от применения патогенов, Нагойский протокол может способствовать продвижению своевременного обмена и ускорить оценку рисков, а также разработку мер реагирования на болезни. Кроме того, предсказуемое совместное использование выгод может улучшить доступ к приемлемым в ценовом отношении видам лечения и облегчить развивающимся странам создание потенциала в таких областях, как наблюдение за болезнями, научные исследования и разработки. Соответственно, Нагойский протокол предоставляет государствам-членам возможность установить системы совместного использования патогенов, поддерживающие справедливость в глобальном здравоохранении.

17. Например, в контексте гриппа некоторые респонденты отметили, что Протокол мог бы способствовать усилению поддержки Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу, стимулировать более широкое участие в системе совместного использования вирусов гриппа и обеспечить возможность рассмотреть вопрос о справедливом совместном использовании выгод от применения вирусов сезонного гриппа.

18. Относительно негриппозных патогенов некоторые респонденты отметили, что Нагойский протокол обеспечивает для государств-членов возможность сформировать ясные заранее уточненные требования в отношении совместного использования выгод от доступа к патогенам, что поможет реагированию общественного здравоохранения на вспышки инфекционных болезней.

19. В то же время была высказана обеспокоенность по поводу того, что имплементация Нагойского протокола может замедлить или ограничить совместное использование патогенов по причине: (1) неопределенности в отношении сферы действия и имплементации Нагойского протокола, (2) высоких транзакционных затрат на обеспечение двухсторонней системы для доступа и совместного использования выгод и (3) сложности внесения вариаций в законодательство о национальном доступе и совместном использовании выгод. Подобные факторы могут повлиять на всесторонний характер и скорость оценки рисков, а также на своевременную разработку вакцин, средств диагностики и других медицинских мер реагирования.

20. В связи с гриппом, например, некоторые респонденты отметили, что в условиях, когда ежегодно проводятся обмен тысячами вирусов с лабораториями Глобальной системы эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер, процедуры проведения на индивидуальной основе переговоров относительно предварительного обоснованного согласия и взаимосогласованных условий могут усложнить совместное использование вирусов и потребовать значительных затрат ресурсов и времени. Это могло бы замедлить или ограничить обмен вирусами, что создало бы проблему для реагирования общественного здравоохранения на грипп. Равным образом, в отношении негриппозных патогенов также было отмечено, что двусторонние соглашения не всегда могут способствовать выработке общего подхода к реагированию на угрозу для здравоохранения.

21. Как отметили респонденты этого исследования, Нагойский протокол предусматривает инструменты для решения этих вопросов. Важное значение для оказания поддержки общественному здравоохранению будет иметь порядок имплементации Нагойского протокола как на коллективной основе через Совещания Сторон протокола, так и отдельными Сторонами через их внутреннее законодательство.

22. Поэтому респонденты, принявшие участие в этом исследовании, предложили ряд путей для содействия укреплению здравоохранения и улучшения гармонизации между Нагойским протоколом и существующими системами совместного использования патогенов. К их числу относились: (а) создание новых или идентификация существующих «специализированных международных документов, регулирующих доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод» в соответствии со ст. 4.4 Нагойского протокола; (b) предложения обеспечить, чтобы имплементационное законодательство способствовало укреплению здравоохранения и (с) консультирование, диалог, информирование общественности и международное сотрудничество.

23. Многие респонденты высказали мнение о том, что Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ), используемый для совместного использования вирусов и выгод, рассматривается или должен рассматриваться в качестве специализированного международного инструмента, регулирующего доступ и совместное использование выгод, который предусмотрен ст. 4.4. Признание такого статуса означало бы, что требования Нагойского протокола в отношении обеспечения в каждом конкретном случае предварительного обоснованного согласия и взаимосогласованных условий не будут распространяться на вирусы гриппа, обладающие пандемическим потенциалом для человека. Это могло бы способствовать усилению 'правовой определенности' в отношении таких патогенов, что укрепило бы инструменты Механизма обеспечения ГПГ.

24. Далее, ст. 8(b) Нагойского протокола обязывает Стороны уделять надлежащее внимание «возникшим или надвигающимся чрезвычайным ситуациям, угрожающим или наносящим ущерб здоровью людей, животных или растений, согласно национальным или

международным определениям» при разработке законодательства о доступе и совместном использовании выгод. Поэтому многие респонденты сосредоточили внимание на практическом претворении в жизнь ст. 8(b) в рамках имплементационного законодательства с целью содействия оперативному доступу к патогенам, угрожающим здоровью населения при обеспечении справедливого совместного использования выгод.

25. Другие рассмотренные респондентами предложения включали разработку кодекса поведения в отношении совместного использования патогенов с целью содействия доступу к патогенам, используемым в интересах общественного здравоохранения, особенно в тех случаях, когда такое использование носит некоммерческий характер. Была также выдвинута идея разработать упрощенные и ускоренные процессы получения предварительного обоснованного согласия и выработки взаимосогласованных условий в отношении патогенов, имеющих серьезные последствия для общественного здравоохранения, в том числе путем использования типовых договорных положений, как это рекомендовано ст. 19 Протокола.

26. Многие респонденты предложили, чтобы Секретариат и государства-члены содействовали развитию диалога, консультированию и информированию общественности по вопросам, относящимся к Нагойскому протоколу и совместному использованию патогенов. Они также призвали к международной координации в имплементации Нагойского протокола и предложили ВОЗ возглавить усилия по гармонизации имплементационного законодательства, чтобы обеспечить соответствие таких законов интересам общественного здравоохранения.

27. Наконец, несколько респондентов предложили добавить пункты в повестку дня будущих совещаний ВОЗ, что позволит продолжить обсуждение значения Нагойского протокола для здравоохранения.

28. В целом отклики на исследование показали, что доступ к патогенам должен определяться подходом, который способствует быстрому обмену на благо всемирного здравоохранения и справедливого и равноправного использования вытекающих выгод. Созвучный с таким пониманием Нагойский протокол предоставляет нормативные инструменты для более эффективного и справедливого международного доступа и совместного использования выгод, включая разработку специализированных инструментов, определение чрезвычайных ситуаций, угрожающих здоровью людей, и содействие международному сотрудничеству.

29. Государства-члены, возможно, пожелают рассмотреть вопрос целесообразности таких инструментов, а также последующие шаги в отношении последствий Нагойского протокола для общественного здравоохранения, в том числе возможностей для укрепления общественного здравоохранения и утверждения принципа справедливого совместного использования выгод.

I. Введение

а. Краткая информация

Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии (далее «Нагойский протокол»), который вступил в силу в 2014 году, является дополнительным соглашением к Конвенции о биологическом разнообразии (КБР). Его основная цель — справедливое и равноправное распределение выгод, получаемых от использования генетических ресурсов.⁷

Исполнительный совет на своей 138-й сессии в январе 2016 года рассмотрел доклад первого совещания Комитета по обзору о роли Международных медико-санитарных правил (2005 г.) в рамках мер реагирования во время вспышки вируса Эбола. В ходе обсуждения было решено, что Секретариат подготовит исследование для представления Совету на его 140-й сессии. Цели исследования — проанализировать, каким образом осуществление Нагойского протокола может повлиять на совместное использование патогенных микроорганизмов, а также выявить потенциальные последствия для общественного здравоохранения.⁸ Секретариат предоставляет этот доклад в ответ на данное решение.

б. Вопросы

В настоящем документе рассматриваются три ключевых вопроса:

1. Как Нагойский протокол может повлиять на совместное использование патогенов, включая сезонный и пандемический грипп;
2. Потенциальные последствия такого использования для общественного здравоохранения;
3. Возможные пути по улучшению общественного здравоохранения в поддержку достижения цели справедливого и равноправного распределения выгод.

с. Методология

В процессе подготовки настоящего анализа применялся многоэтапный подход к сбору информации, который включал в себя этап получения ответов в письменном виде на ключевые вопросы со стороны государств-членов через их секторы здравоохранения и окружающей среды, а также запросы в лаборатории Глобальной системы по эпиднадзору за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО). Кроме того, Секретариат проводил личные и телефонные

⁷ Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии, ст. 1, вступил в силу 12 октября 2014 г. По состоянию на 23 ноября 2016 г. текст доступен по адресу: <https://www.cbd.int/ДСИВ/text/default.shtml>

⁸ См. документ EB138/2016/REC/3, протокол второго заседания, раздел 1.

интервью с соответствующими заинтересованными сторонами и экспертами. Также были проведены консультации не только с соответствующими внутренними подразделениями Секретариата, но и с различными международными организациями, в том числе с секретариатом КБР и Продовольственной и сельскохозяйственной организацией (ФАО). Приложение 1 содержит полное описание методов.

d. Содержание доклада

Собственно доклад начинается с обзора принципов доступа и совместного использования выгод, изложенных в Нагойском протоколе, с последующим рассмотрением того, как Нагойский протокол может повлиять на совместное использование возбудителей гриппа и других патогенов. В доклад включено краткое изложение материалов, полученных от государств-членов и заинтересованных сторон, о возможных направлениях будущей деятельности.

II. Обзор доступа и принципов совместного использования выгод в рамках Нагойского протокола

Нагойский протокол вступил в силу 12 октября 2014 года, и по состоянию на ноябрь 2016 года насчитывалось 84 государства-участника Протокола.⁹ Имплементация Нагойского протокола находится на ранней стадии; многим Сторонам еще предстоит принять законодательные, административные или политические имплементационные меры на национальном уровне.¹⁰

Нагойский протокол, расширяя положения о доступе КБР и совместном использовании выгод (ДСИВ), направлен на создание глобальной рамочной основы для разработки инструментов ДСИВ по генетическим ресурсам. Секретариат КБР считает, что Нагойский протокол имеет важное значение, поскольку

играет важную роль в создании большей правовой определенности и прозрачности как для поставщиков, так и для пользователей генетических ресурсов:

- установление более предсказуемых условий для доступа к генетическим ресурсам;
- содействие в обеспечении совместного использования выгод, когда генетические ресурсы покидают страну происхождения.

Содействуя обеспечению совместного использования выгод, Нагойский протокол создает стимулы для сохранения и устойчивого использования генетических ресурсов, и,

⁹ Стороны Нагойского протокола. Конвенция о биологическом разнообразии [веб-сайт]. Монреаль, КБР; 2016 г. (<https://www.cbd.int/ДСИВ/nagoya-protocol/signatories/> по состоянию на 29 ноября 2016 г.).

¹⁰ В соответствии с общедоступными источниками информации по состоянию на 26 ноября 2016 г. минимум 28 Сторон приняли имплементационные законодательные акты по обеспечению доступа и совместного использования выгод. Информационный центр о доступе и совместном использовании выгод. Конвенция о биологическом разнообразии [веб-сайт]. Монреаль, КБР; 2016 г. (<https://ДСИВch.cbd.int/> по состоянию на 23 ноября 2016 г.).

следовательно, увеличивает роль биоразнообразия в области развития и благополучия человека.¹¹

а. Сфера действия Нагойского протокола, предварительно обоснованное согласие и взаимосогласованные условия

Нагойский Протокол применяется к генетическим ресурсам, связанным с ними традиционным знаниям (регулируются КБР) и к выгодам от их использования.¹² Согласно определению КБР генетические ресурсы — это «материал растительного, животного, микробного или иного происхождения, содержащий функциональные единицы наследственности»¹³ и «представляющий фактическую или потенциальную ценность»,¹⁴ но не генетические ресурсы человека.¹⁵

Несколько респондентов, участвующих в исследовании, высказали мнения по поводу того, включать ли патогены в сферу действия Нагойского протокола.¹⁶ Этот вопрос широко обсуждался в ходе переговоров по Протоколу.¹⁷ «В конечном счете, участники переговоров вынесли решение против конкретного включения/исключения патогенов в Протокол в пользу общих положений, закрепленных в статьях 3–4, и специального рассмотрения в соответствии со статьей 8(б)».¹⁸ Единственное явное упоминание о патогенах содержится в преамбуле Протокола, в которой заявлено, что Стороны учитывают «Международные медико-санитарные правила (2005 г.) Всемирной организации здравоохранения и важность гарантирования

11 О положениях Нагойского протокола. Конвенция о биологическом разнообразии [веб-сайт]. Монреаль, КБР; 2016 г. (<https://www.cbd.int/ДСИБ/about/default.shtml> по состоянию на 26 августа 2016 г.).

12 Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии, ст. 3, вступил в силу 12 октября 2014 г. По состоянию на 23 ноября 2016 г. текст доступен по адресу: <https://www.cbd.int/ДСИБ/text/default.shtml>, accessed 23 November 2016.

13 Конвенция о биологическом разнообразии, ст. 2, *вступила в силу* 29 декабря 1993 г., 1760 U.N.T.S. 79. Текст доступен по адресу: <https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-02>

14 Там же

15 Несмотря на то, что текст безоговорочно не исключает, Стороны КБР признали в решении X/1 на КС 10, где был принят Протокол, что «генетические ресурсы человека не включены в сферу действия Протокола». Доступ к генетическим ресурсам и совместное использование на справедливой и равной основе выгод, связанных с их использованием. Монреаль, КБР; 2010 (UNEP/CBD/COP/DEC/X/1; <https://www.cbd.int/decision/cop/?id=12267no> состоянию на 31 октября 2016 г.)

16 Несмотря на то, что в большей части представленных материалов и интервью непосредственно не рассматривается вопрос о том, включены ли возбудители в сферу действия Нагойского протокола, несколько респондентов высказали мнение о том, чтобы патогенные микроорганизмы были включены в сферу действия Протокола, в то время как другие респонденты высказали противоположную точку зрения. С учетом цели Нагойского протокола по сохранению биоразнообразия, некоторые считали, что патогенные микроорганизмы должны быть исключены, поскольку основная цель состоит в том, чтобы уничтожить, а не сохранять их. Остальные предположили, что система ПОС и ВСУ плохо приспособлена к патогенам, учитывая быструю и широкую передачу между людьми и порой трудности определения страны происхождения. С другой стороны, ряд государств-членов считает, что «Нагойский протокол ясно включает в себя патогены» учитывая, что они «содержат функциональные единицы наследственности и воспроизводимы», а также тот факт, что статья 8 (б) связана с патогенами.

17 Ninth Meeting of the Ad Hoc Open-Ended Working Group on Access and Benefit-Sharing. Montreal: Convention on Biological Diversity; 2010 (UNEP/CBD/WG-ДСИБ/9/ING/2, <https://www.cbd.int/doc/meetings/ДСИБ/ДСИБWg-ing-02/official/ДСИБWg-ing-02-ДСИБWg-09-ing-02-en.pdf>, accessed 31 October 2016), art. 3(f), 6(b).

18 Morgera E, Tsoumani E, Buck M. Unraveling the Nagoya Protocol : A commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing to the Convention on Biological Diversity. Leiden : Brill; 2014 : 104.

доступа патогенам человека для обеспечения готовности области общественного здравоохранения принятия мер реагирования».¹⁹

Государства-участники могут определять правовой статус патогенов в своем имплементационном законодательстве. В то время как ряд имплементационных законов и мер непосредственно затрагивает вопрос патогенов и доступа к ним или сферу общественного здравоохранения в целом,²⁰ Постановление Европейского Союза 511/2014,²¹ применяемое и действующее для всех 28 государств-членов Европейского Союза, четко предусматривает, что вопрос патогенов подпадает под сферу действия Протокола.

Важным, но в настоящее время нерешенным вопросом, подпадают ли данные генетических последовательностей (ДГП) в сферу действия Нагойского протокола.²² Этот вопрос, по всей видимости, будет обсуждаться на следующем совещании конференции Сторон КБР в декабре 2016 года.²³

Доступ к генетическим ресурсам в рамках Нагойского протокола

Доступ к генетическим ресурсам в рамках Нагойского протокола подчиняется двум основным требованиям: предварительное обоснованное согласие (ПОС) и взаимосогласованные условия (ВСУ). В соответствии с положениями КБР и Нагойского протокола государства имеют суверенитет над природными ресурсами.²⁴ Тот, кто желает получить доступ к генетическим ресурсам, может сделать это при условии «предварительного обоснованного согласия» страны происхождения и по достижении «взаимно согласованных

¹⁹ Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии, преамбула, *вступил в силу* 12 октября 2014 г. Текст доступен по адресу: <https://www.cbd.int/ДСИБ/text/default.shtml>.

²⁰ Информационный центр по доступу и совместному использованию выгод. Конвенция о биологическом разнообразии [веб-сайт]. Монреаль, КБР; 2016 (<https://ДСИБch.cbd.int/countries> по состоянию на 31 октября 2016 г.).

²¹ Регламент (ЕС) № 511/2014 Европейского парламента и Совета от 16 апреля 2014 года о мерах соблюдения для пользователей Нагойского протокола о доступе к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения в Союзе, 2014 OJ L 150.

²² Данные генетической последовательности (ДГП) — генетический код для конкретного генетического ресурса; ДГП обеспечивают «инструкции» для того, как строятся и функционируют организмы. Каждая молекула ДНК или РНК состоит из четырех различных нуклеотидов или строительных блоков (аденин, цитозин, гуанин и тимин в ДНК и аденин, цитозин, гуанин и урацил в РНК), которые стоят в очереди, чтобы сформировать гены, которые определяют структуру белков. Порядок этих нуклеотидов — последовательности — важен, так как генетические последовательности содержат информацию о структуре и специфических свойствах организма.

²³ Вспомогательный орган КБР по научным, техническим и технологическим консультациям (ВОНТТК) рекомендовал, чтобы Конференция Сторон Конвенции о биологическом разнообразии (КС КБР) приняла решение «по призыву Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Нагойского протокола, уточнить, каким образом, использование информации о цифровой последовательности генетических ресурсов относится к доступу и совместному использованию выгод». Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям двадцатого Совещания. Синтетическая биология. Монреаль: КБР; 2016 (UNEP / CBD / SBTТА / 20/16, Резолюция XX / 8; <https://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-13/official/cop-13-05-en.pdf> по состоянию на 31 октября 2016 г.).

²⁴ Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии, ст. 6, *вступил в силу* 12 октября 2014 г. Текст доступен по адресу: <https://www.cbd.int/ДСИБ/text/default.shtml>.

условий». ²⁵ Например, научно-исследовательский институт, желающий получить доступ к генетическим ресурсам из другой юрисдикции, должен выполнить обязательства, установленные законодательством ДСИВ этой юрисдикции. На практике это может означать установление контакта с местным Национальным координационным центром по вопросам доступа и совместного использования выгод КБР или другим компетентным органом, ответственным за предоставление доступа к конкретному генетическому ресурсу; подачу заявок на получение необходимых разрешений и заключение двустороннего соглашения о взаимно согласованных условиях, где будут указаны конкретные сроки и условия справедливого совместного использования выгод. Стороны, предоставляющие генетический ресурс, должны убедиться в том, что обеспечивается должная осмотрительность, а также гарантировать, что любое использование генетических ресурсов в их юрисдикции проводится с соблюдением установленных процедур ПОС и ВСУ.²⁶

Нагойский протокол в своем приложении предусматривает неисчерпывающий перечень денежных и неденежных выгод, которые могут реализовываться Сторонами, в том числе множество преимуществ, поддерживающих сферу общественного здравоохранения, таких как финансирование научных исследований; совместное владение правами интеллектуальной собственности; совместное использование результатов научных исследований и разработок; сотрудничество, взаимодействие и вклад в программы научных исследований и разработок, в частности, в сферу биотехнологической научно-исследовательской деятельности; передача технологий и наращивание потенциала. В контексте чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения Нагойский протокол рекомендует, чтобы внутренние законодательные акты включали в себя положения, касающиеся доступа к недорогим видам лечения тем, кто в них нуждается, особенно в развивающихся странах.²⁷

В то время как Нагойский протокол устанавливает общие принципы, такие как ПОС ²⁸ и ВСУ²⁹, детали их реализации оставлены на внутреннее законодательство. В процессе данной

²⁵ Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии, ст. 5 и 6, *вступил в силу* 12 октября 2014 г. Текст доступен по адресу: <https://www.cbd.int/ДСИВ/text/default.shtml>.

²⁶ Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии, ст. 15, *вступил в силу* 12 октября 2014 г. Текст доступен по адресу: <https://www.cbd.int/ДСИВ/text/default.shtml>.

²⁷ Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии, ст. 8(b), *вступил в силу* 12 октября 2014 г. Текст доступен по адресу: <https://www.cbd.int/ДСИВ/text/default.shtml>.

²⁸ Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии, ст. 6, *вступил в силу* 12 октября 2014 г. Текст доступен по адресу: <https://www.cbd.int/ДСИВ/text/default.shtml>.

²⁹ Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии, ст. 5, *вступил в силу* 12 октября 2014 г. Текст доступен по адресу: <https://www.cbd.int/ДСИВ/text/default.shtml>

имплементации важное значение для государств-участников Нагойского протокола будет иметь рассмотрение вопроса о том, как регулировать доступ к патогенам, особенно во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения. Эти решения, принимаемые Сторонами на уровне их имплементационного законодательства по Протоколу, могут по отдельности и в совокупности оказывать влияние на сферу здравоохранения.

В. Значение имплементации Нагойского протокола для общественного здравоохранения

Проведение мероприятий по реагированию в системе здравоохранения в ответ на инфекционное заболевание сопряжено с длительным наблюдением, своевременным проведением оценки рисков, осуществлением мер по контролю в области общественного здравоохранения, а также широким доступом к медицинским мероприятиям, например вакцинам и медикаментам. Реагирование требует быстрого и всестороннего совместного использования патогенов и справедливого и равноправного доступа к медицинским мероприятиям во всех нуждающихся странах в целях защиты от инфекционных заболеваний и реагирования на угрозу.

Нагойский протокол обеспечивает базу на основе главных принципов, таких как честность и справедливость, для глобального общего подхода, регулирующего доступ к патогенам и совместное использование выгод от их применения. Как было предложено несколькими респондентами, участвующими в данном исследовании, имплементация Нагойского протокола в контексте инфекционных заболеваний может помочь (1) уточнить и согласовать обязательства ДСИВ, связанные с доступом к патогенам, и (2) создать более справедливый и равноправный подход для совместного использования выгод, получаемых от их применения.

Повышенная прозрачность, справедливость и равенство могут способствовать своевременному обмену патогенами для совместного использования, помочь в проведении оценки риска и разработке медицинских контрмер. Кроме того, предсказуемое распределение выгод может улучшить доступ к недорогим видам лечения и содействовать созданию потенциала в сферах наблюдения за болезнями, научных исследований и разработок, особенно в развивающихся странах. Через совместное использование выгод (совместное владение интеллектуальной собственностью, сотрудничество и признание за вклад и т. д.) Нагойский протокол предоставляет возможность государствам-членам создать системы совместного использования патогенов, которые содействовали бы установлению глобального равенства в отношении здравоохранения.

Были выражены опасения, что осуществление Нагойского протокола может замедлить или ограничить совместное использование патогенов в связи с: (1) текущей неопределенностью относительно сферы действия и имплементации Нагойского протокола,

(2) высокой транзакционной стоимостью заключения двусторонних соглашений ДСИВ и (3) потенциальной сложностью изменения внутреннего законодательства ДСИВ. Это, в свою очередь, может повлиять на полноту и скорость выполнения оценки риска, а также на своевременную разработку вакцин, диагностических средств и других медицинских контрмер.

Как отмечают респонденты, участвующие в данном исследовании, есть инструменты в рамках Нагойского протокола, которые касаются этих проблем. Порядок, в котором реализуется Нагойский протокол — коллективно через совещания Сторон и отдельными Сторонами через их внутреннее законодательство — будет иметь критически важное значение для обеспечения поддержки системы здравоохранения через Нагойский протокол.

В рамках данного исследования выявлено, что государства-члены и заинтересованные стороны разделяют общее мнение о том, что совместное использование патогенов должно регулироваться посредством эффективных и действенных подходов и инструментов, которые уравнивают потребность систем здравоохранения в быстром доступе к патогенам, и главная задача которых состоит в обеспечении того, чтобы выгоды, являющиеся результатом такого совместного использования, справедливо распределялись. С учетом вышесказанного, Нагойский протокол представляет собой важную нормативную базу для дальнейшего укрепления международного сотрудничества в сфере совместного использования патогенов с целью улучшения поддержки сферы глобального здравоохранения.

III. Нагойский Протокол и совместное использование вирусов гриппа

а. Система совместного использования вирусов гриппа

Грипп представляет собой особую угрозу для глобального общественного здравоохранения. Во всем мире ежегодно сезонные вспышки гриппа, по оценкам, становятся результатом приблизительно от 3 до 5 миллионов случаев тяжелого заболевания и приблизительно от 250 000 до 500 000 смертей.³⁰ Вирусы гриппа постоянно меняются и время от времени появляются новые вирусы, против которых большинство людей не имеют иммунитета. Эти новые вирусы могут распространяться по всему миру, вызывая пандемию. Такая пандемия может оказать разрушительное воздействие на экономику и общественное здравоохранение — вспышка в 1918 году, по оценкам, привела к 50 миллионам смертей во всем мире.³¹

Наблюдение за развитием и распространением вируса гриппа и ответные меры на вспышки эпидемии — непрерывный процесс, требующий постоянного доступа к образцам

³⁰ См. Информационный бюллетень по гриппу (сезонному) № 211. Всемирная организация здравоохранения [веб-сайт]. Женева, ВОЗ; март 2014 г. (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/> с доступом 28 ноября 2016 г.).

³¹ Taubenberger T, Morens DM. 1918 Influenza: The mother of all pandemics. *Emerg Infect Dis.* 2006;12. doi: 10.3201/eid1201.050979.

циркулирующих в настоящее время вирусов гриппа. Совместное использование вирусов гриппа осуществляется в течение почти 65 лет через глобальную сеть лабораторий, координируемой ВОЗ, известную как ГСЭГО.³² ГСЭГО состоит из четырех различных типов лабораторий: Национальные центры по гриппу (НЦГ), Сотрудничающие центры ВОЗ (СЦ ВОЗ), Головные контрольные лаборатории ВОЗ (ГКЛ ВОЗ) и Референс-лаборатории по Н5. Все они работают согласно кругу полномочий ВОЗ (КП).

Центры НЦГ собирают и обрабатывают более 2 миллионов клинических образцов по всему миру каждый год, а также действуют в качестве референс-лабораторий в странах. Они должны немедленно отправлять клинические образцы и вирусы, которые невозможно полностью идентифицировать, в СЦ ВОЗ или Референс-лабораторию по Н5. Вирусы, используемые совместно с лабораториями ГСЭГО, применяются для оценки сопутствующих рисков и разработки контрмер по снижению рисков³³.

Благодаря использованию генетических последовательностей и антигенных анализов, лаборатории ГСЭГО осуществляют оценку рисков, наблюдение за развитием сезонных вирусов гриппа, следят за эпидемическим распространением вирусов или оценивают возможность пандемии новых вирусов гриппа. На основе этих анализов лаборатории ГСЭГО могут рекомендовать меры по управлению рисками, включая помощь в разработке вакцин. Значимая оценка риска в значительной степени зависит от скорости обмена вирусами, качества образцов вирусов и связанных с ними ДПП, а также от репрезентативности вирусов для обмена с учетом их характеристик, эпидемиологического контекста и географического распределения.

Вакцинация представляет собой наиболее эффективный способ профилактики гриппа и уменьшения тяжести исходов заболевания. Дважды в год ВОЗ в тесном взаимодействии с лабораториями ГСЭГО дает рекомендации по составу вакцин от сезонного гриппа. Сюда относятся получение и тестирование тысяч образцов вируса гриппа из максимально возможного количества стран и выбор наиболее репрезентативных вирусов гриппа для включения их в вакцины. Затем вакцинные вирусы-кандидаты (ВВК) подготавливаются для каждого из рекомендованных штаммов вируса гриппа. Эти ВВК доступны для производителей вакцин, лабораторий общественного здравоохранения или научно-исследовательских институтов. Производители вакцин используют их для производства вакцин против гриппа. Так как с использованием современных технологий производство вакцин у производителей занимает по меньшей мере шесть месяцев, необходим заблаговременный систематический и

³² До 2011 года и в качестве введения Механизма ГПП, ГСЭГОМ была известна под названием Глобальная сеть по эпиднадзору за гриппом.

³³ Механизм по обеспечению готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим выгодам. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2011: прил. 4 «Руководящие принципы по развитию круга обязанностей лабораторий для текущей и возможно будущей глобальной системы по эпиднадзору за гриппом и ответных мер (ГСЭГОМ) ВОЗ в отношении H5N1 и других вирусов пандемического гриппа человека (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44796/1/9789241503082_eng.pdf, по состоянию на 31 октября 2016 г.).

своевременный обмен вирусами гриппа с ГСЭГО перед проведением совещаний по составу вакцины.

Лаборатории ГСЭГО также разрабатывают и обновляют реагенты, необходимые для определения новых циркулирующих вирусов гриппа. Кроме того, ГСЭГО также составляет доклады по генетическим и антигенным характеристикам вирусов гриппа, обеспечивая ситуационный анализ и оценку и делая вклад в публикации ВОЗ по региональной и глобальной активности гриппа. Все из перечисленного доступно для государств-участников, соответствующих отраслей промышленности и других заинтересованных сторон.

Совместное использование сезонных вирусов гриппа и вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека (ВГППЧ) регулируется двумя различными, но взаимно дополняющими друг друга и поддерживающими режимами: кругом полномочий по сезонному гриппу ГСЭГО и механизмом ВОЗ по обеспечению готовности к пандемическому гриппу (Механизм ГПГ). Согласно этим режимам, центры НЦГ утверждаются министерством здравоохранения соответствующей страны и признаются ВОЗ. Утверждение требует формально согласия соответствовать кругу полномочий ГСЭГО по сезонному гриппу и механизму ГПГ, согласно которому центры НЦГ соглашаются, *среди прочего*, обмениваться образцами вируса гриппа с другими лабораториями ГСЭГО и лабораториями, не относящимися к ГСЭГО.

Совместное использование вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека. Механизм ГПГ

В то время, как кругом полномочий ГСЭГО по сезонному гриппу детализируются требования в отношении совместного использования сезонных вирусов гриппа и описываются мероприятия в отношении сезонного гриппа, проводимые различными лабораториями ГСЭГО³⁴, совместное использование вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека (ВГППЧ) в пределах и за пределами сети ГСЭГО (для вакцинации, диагностики, производителей противовирусных препаратов, а также научно-исследовательских организаций, не входящих в сеть ГСЭГО) регулируется механизмом ГПГ. Механизм ГПГ, принятый в 2011 году Ассамблеей здравоохранения в резолюции WHA64.5, имеет цель

улучшить готовность и ответные меры в отношении пандемического гриппа, а также усилить защиту от пандемического гриппа путем улучшения и усиления Глобальной системы по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер ВОЗ (ГСЭГО ВОЗ) с целью получения честной, прозрачной, справедливой, действенной и эффективной системы, работающей на равных условиях, для: (i) совместного использования штаммов вируса H5N1

³⁴ См. Глобальную систему по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер. Всемирная организация здравоохранения [веб-сайт]. Женева: ВОЗ; 2016 г. (http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/, по состоянию на 31 октября 2016 г.).

и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека; и (ii) доступа к вакцинам и обмену другими выгодами, такими как диагностика и противовирусные препараты.³⁵

В соответствии с механизмом ГПГ, государства-члены соглашаются быстро обмениваться биологическими материалами ГП (ВМ ГПГ)³⁶ через свои центры НЦГ со всеми лабораториями ГСЭГО³⁷. Когда ВМ ГПГ совместно используются вне сети ГСЭГО, организация, получающая материалы, должна заключить с ВОЗ юридически обязывающий договор «Стандартное соглашение о передаче материала 2». В соответствии с этим соглашением в обмен на получение ВМ ГПГ производители препаратов от гриппа должны выбрать среди определенных вариантов совместного использования выгодами, таких как предоставление вакцин или передача технологии.³⁸ Кроме того, производители вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов против гриппа, которые пользуются сетью ГСЭГО, делают ежегодный финансовый взнос в ВОЗ, «Партнерский вклад», который ВОЗ использует для повышения уровня готовности и ответных мер к пандемии. С 2011 года ВОЗ обеспечила доступ к более чем 350 миллионам доз вакцин против пандемического гриппа и получила более 100 миллионов долларов от производителей. Эти средства использовались для увеличения возможностей по готовности и ответным мерам в отношении пандемии в тех странах, где они находятся на низком уровне.

В. Значение Нагойского протокола для системы совместного использования вирусов гриппа.

С одной стороны, Нагойский протокол имеет потенциал для усиления сети ГСЭГО и механизма ГПГ путем увеличения осведомленности о ключевых принципах, особенно о «важности обеспечения доступа к человеческим патогенным микроорганизмам в целях обеспечения готовности и принятия ответных мер в сфере общественного здравоохранения»,³⁹ принимая во внимание потребность в «оперативной справедливости и равноправном обмене

³⁵ Механизм по обеспечению готовности к пандемическому гриппу для совместного использования вирусов гриппа, доступа к вакцинам и прочих вытекающих выгод. Женева, Всемирная организация здравоохранения; 2011: Раздел 2 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44796/1/9789241503082_eng.pdf, по состоянию на 15 ноября 2016 г.).

³⁶ Рамочная программа определяет Биологические материалы ГПГ для включения: «человеческие клинические штаммы, вирусные изоляты дикого типа человеческого вируса H5N1 и/или другие вирусы гриппа с пандемическим потенциалом для человека, разработанные лабораториями ГСЭГО ВОЗ, эти потенциально возможные противовирусные вакцины, созданные с помощью обратной генетики и/или быстрорастущей рекомбинации». Механизм по обеспечению готовности к пандемическому гриппу для совместного использования вирусов гриппа, доступа к вакцинам и прочих вытекающих выгод. Женева, Всемирная организация здравоохранения; 2011: раздел 4.1 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44796/1/9789241503082_eng.pdf, по состоянию на 31 октября 2016 г.).

³⁷ Рамочная программа по готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим выгодам. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2011: разделы 5.1.1 и 5.1.2 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44796/1/9789241503082_eng.pdf, по состоянию на 31 октября 2016 г.).

³⁸ Рамочная программа по готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим выгодам. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2011: прил. 2, арт. 4 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44796/1/9789241503082_eng.pdf, по состоянию на 31 октября 2016 г.).

³⁹ Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и справедливого и равноправного распределения выгод от их применения к преамбуле Конвенции о биологическом разнообразии, вступил в силу 12 октября 2014 г.. Текст доступен по адресу: <https://www.cbd.int/DICIB/text/default.shtml>.

выгодами, возникающими при использовании таких генетических ресурсов, включая доступ нуждающихся к доступным препаратам, особенно в развивающихся странах»⁴⁰. Нагойский протокол может помочь подчеркнуть фундаментальную важность ГСЭГО в качестве предмета общественного здравоохранения и инновационную сущность механизма ГПГ. Это может в свою очередь, помочь укрепить поддержку механизма ГПГ и мотивировать на более широкое участие в системе обмена вирусами гриппа. Путем улучшения справедливости и равенства Нагойский протокол может содействовать укреплению доверия и поощрять большее число стран обмениваться вирусами сезонного гриппа. Кроме того, при правильной имплементации он обеспечивает возможность продвижения справедливого обмена выгод, возникающих от применения вирусов сезонного гриппа.

Это может создать благоприятные возможности для общественного здравоохранения. Расширение совместного использования вирусов благодаря повышению уровня доверия и более справедливого обмена выгодами может потенциально улучшить оценку рисков, облегчить производство лабораторных препаратов (таких как реагенты и ВВК) и в конечном итоге позволить производить более оптимальные вакцины, противовирусные и диагностические препараты.

С другой стороны, имплементация Нагойского протокола может создать проблемы для системы совместного использования вирусов гриппа. Во-первых, большинство материалов в этом исследовании вызывают озабоченность по поводу правовой неопределенности и отсутствия ясности в отношении взаимодействия между Нагойским протоколом и текущей системой совместного использования вирусов гриппа. Более конкретно, Нагойский протокол устанавливает широко определяемые принципы, оставляя большую свободу действий для внедрения Сторонами; поэтому в рамках протокола на ранних этапах отсутствие ясности о применимости Нагойского протокола как к сезонному гриппу, так и к пандемическому гриппу, скорее всего, неизбежно. Тем не менее, многие респонденты рекомендуют Сторонам в отношении Нагойского протокола прояснять ключевые вопросы, такие как применяются ли специальные правила к определенным классам патогенных микроорганизмов, а также взаимосвязь между механизмом ГПГ, существующей системой ДСИВ и Нагойским протоколом. Такое прояснение поможет избежать возможных сбоев при совместном использовании вирусов.

В зависимости от того, как имплементируется Нагойский протокол, может быть два других значительных влияния на сферу совместного использования вирусов гриппа. Во-первых, как отмечено в разделе II.b, разнообразие имплементационного законодательства может сделать доступ к вирусам более сложным для лабораторий и компаний, нуждающихся в

⁴⁰ Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и справедливого и равноправного распределения выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии, арт. 8(b), *вступил в силу* 12 октября 2014 г.. Текст доступен по адресу: <https://www.cbd.int/ДСИВ/text/default.shtml>.

этих вирусах для оценки рисков, исследований и разработки препаратов. Во-вторых, учитывая большой объем вирусов, передаваемый через ГСЭГО, процедуры для билатеральных переговоров по ПОС и ВСУ для каждого вируса потребует ресурсов и времени. Эти проблемы могут повлиять на возможности лабораторий ГСЭГО по выполнению круга полномочий.

Эти элементы могут потенциально замедлить или ограничить совместное использование вирусов гриппа, а также замедлить или препятствовать развитию универсальных и эффективных вакцин и других медицинских контрмер. При сезонном гриппе, учитывая потребность в сезонном обновлении вакцин для соответствия текущим циркулирующим сезонным вирусам, необходимо, чтобы лаборатории имели доступ к как можно большему количеству вирусов гриппа, и чтобы производители имели доступ к «наиболее подходящим» ВВК с тем, чтобы разрабатывать оптимальные вакцины и предпринимать другие медицинские контрмеры. Тем не менее, как отмечено в разделе V, некоторые подходы, предложенные респондентами могут предлагать решения по облегчению или упрощению процедуры доступа к вирусам гриппа.

IV. Нагойский протокол и совместное использование негриппозных патогенов

а. Совместное использование патогенов

Международный обмен патогенами может происходить в ситуациях, когда страны, где есть вспышки заболеваний, не имеют возможности изолировать и определить патогены в образцах или не могут выполнить более сложный анализ, такой как генетическое секвенирование. Патогенами также могут обмениваться для научных исследований и разработки вакцин, методов диагностики и лечения.

Исторически сложилось, что совместное использование патогенов на глобальном уровне в основном происходило неформально. Во многих случаях патогенами обменивались без официального разрешения государственных органов власти, письменного соглашения или ведущегося научного сотрудничества между странами-поставщиками и получателями. Страны-получатели зачастую никак не выражали признательность странам-поставщикам за их вклад и не делились другими выгодами от применения патогенов. За последние несколько лет создалось впечатление, что практика совместного использования немного улучшилась вследствие всеобщей осведомленности о правах и проблемах стран-поставщиков.

Обмен патогенами может происходить для конкретного случая, по двустороннему соглашению, по мере необходимости или через существующие сети организаций и исследователей. Например, при отдельном запросе или двустороннем соглашении один научный сотрудник может обратиться к сотруднику другой организации с просьбой о доступе к патогену для проведения исследования. Затем эти два сотрудника договариваются об условиях доступа, что иногда включает подписание формального соглашения.

Члены скоординированной сети часто договариваются о совместном использовании патогенов с другими членами на заранее оговоренных условиях или это от них ожидается. Такие сети предусматривают быстрый обмен образцами для наблюдения за вирусами и диагностической деятельности. Например, здравоохранительные лаборатории разных стран, входящие в скоординированную сеть, могут обмениваться образцами из отдельных случаев со специализированными лабораториями, которые способны проводить более сложные анализы для подтверждения диагноза или наблюдения за вирусами. ВОЗ может действовать в качестве координатора сети или просто помогать министерствам здравоохранения или государственным лабораториям связываться с такими специализированными лабораториями.⁴¹ Есть целый ряд успешных моделей сетей лабораторий, координируемых ВОЗ.⁴² Как правило, сети, координируемые ВОЗ, классифицируют лаборатории в соответствии с их ролью: национальные, региональные или специализированные (глобальные) лаборатории. Эта классификация помогает лабораториям с разными возможностями быть ответственными за различные функции в сети, так например, национальные лаборатории занимаются начальным подтверждением патогена и обмениваются им с региональными лабораториями, которые затем секвенируют патоген.

В каждой из таких ситуаций поставщик и получатель обычно заключают соглашение о передаче материала (СПМ) или меморандум о взаимопонимании (МОВ), или договариваются о круге полномочий. В случае национальных лабораторий часто Министерство здравоохранения страны-поставщика несет ответственность за подписание этих соглашений, и центры передачи технологий могут отвечать за их оформление для неправительственных организаций. Несмотря на то, что не существует общепринятых стандартных договоров для совместного использования патогенов, в настоящее время в целом становится все более важным привлечение местных научных работников к совместным исследованиям и признание их вклада⁴³. В то время как ВОЗ часто не вовлечена в переговоры непосредственно и обычно не является стороной СПМ или МОВ, лица, опрошенные в ходе этого исследования, сообщили, что участие ВОЗ в качестве координатора привело к повышенному вниманию к равноправности при обсуждении двусторонних инструментов и включении условий

⁴¹ Например, во время заболеваний ВОЗ может осуществлять такое координирование через Глобальную сеть ВОЗ предупреждения о вспышках болезней и ответных действий (GOARN) и Сеть лабораторий ВОЗ по возникающим и опасным патогенам (EDPLN).

⁴² При проведении этого исследования Секретариат рассмотрел материалы и/или опросил сотрудников, ответственных за следующие сети: Сеть лабораторий ВОЗ по возникающим и опасным патогенам; Глобальная система ВОЗ по надзору за гриппом и ответных мер; Глобальная сеть лабораторий ВОЗ по бактериальным болезням, предупреждаемых вакцинацией; Глобальная сеть лабораторий ВОЗ по диагностике полиомиелита; Глобальная целевая группа ВОЗ по борьбе с холерой; Сеть лабораторий ВОЗ по изучению устойчивости к ВИЧ-инфекции; Сеть лабораторий ВОЗ вируса папилломы человека (LabNet); Сеть лабораторий ВОЗ по инвазивным бактериальным болезням, предупреждаемых вакцинацией (IB-VPD); Сеть лабораторий ВОЗ по японскому энцефалиту; Сеть лабораторий ВОЗ по кори и краснухе; Сеть лабораторий ВОЗ по ротавирусу; Сеть лабораторий ВОЗ по глобальной диагностике туберкулеза; Сеть лабораторий ВОЗ по желтой лихорадке.

⁴³ Руководство по разрешению этических вопросов при вспышках инфекционных заболеваний. Женева, ВОЗ, 2016 г. (http://www.who.int/csr/research-and-development/guidance_for_managing_ethical_issues.pdf?ua=1, по состоянию на 24 ноября 2016 г.).

совместного использования выгод. Диапазон таких условий может быть широким, включая подтверждения и сотрудничество, передачу технологий, совместные права на интеллектуальную собственность, наращивание мощностей и иногда доступ к диагностике, вакцинам и лечению.

Координированное совместное использование полиовирусов в рамках Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита. Тематическое исследование

Сети скоординированных лабораторий сильно отличаются по своей структуре и назначению. Тем не менее, многие сети используют модель, аналогичную координируемой ВОЗ системе совместного использования полиовирусов. Описание этой системы приведено ниже в качестве иллюстрации.

В 1988 году Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию WHA41.28 о полной ликвидации полиомиелита.⁴⁴ В то время полиомиелит поражал ежедневно свыше 1000 детей по всему миру.⁴⁵ По результатам ассамблеи здравоохранения ВОЗ, Ротари Интернешнл, Центр по контролю заболеваемости США и ЮНИСЕФ создали Глобальную инициативу по ликвидации полиомиелита (ГИЛП). «С тех пор против полиомиелита были привиты свыше 2,5 миллиарда детей [...] при международных финансовых вложениях в сумме более 11 миллиардов долларов США.»⁴⁶

«Наиболее важными стратегиями по ликвидации полиомиелита являются вакцинация всех детей в возрасте до 5 лет и наличие мощной системы наблюдения для быстрого обнаружения случаев заболевания полиомиелитом, когда они возникают.»⁴⁷ Учрежденная в 1990 году Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита (ГИЛП) главным образом отвечает за выявление «полиомиелита, как причины острого вялого паралича (ОВП), в отличие от болезней, не связанных с полиовирусом».⁴⁸ В 2014 году лаборатории ГИЛП проанализировали свыше 203 000 образцов и описали характерные признаки более 8500 изолятов полиовирусов.⁴⁹

⁴⁴ Резолюция WHA41.28, Полная ликвидация полиомиелита к 2000 г., принятая на 41-ой Всемирной ассамблее здравоохранения, Женева, 2-13 мая 1988 г. (WHA41/1988/REC/28; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/164531/1/WHA41_R28_eng.pdf по состоянию на 31 октября 2016 г.).

⁴⁵ История полиомиелита. На сайте Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита. Женева, ГИЛП, 2016 г. (<http://polioeradication.org/polio-today/history-of-polio/>, по состоянию на 28 ноября 2016 г.).

⁴⁶ История полиомиелита. На сайте Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита. Женева, ГИЛП, 2016 г. (<http://polioeradication.org/polio-today/history-of-polio/> по состоянию на 31 октября 2016 г.).

⁴⁷ Сеть лабораторий полиомиелита. На сайте Всемирной организации здравоохранения. Женева, ВОЗ, 2016 г. (http://apps.who.int/immunization_monitoring/laboratory_polio/en/index.html, по состоянию на 31 октября 2016 г.).

⁴⁸ Глобальная сеть лабораторий по диагностике полиомиелита (ГСЛДП). На сайте Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита. Женева, ГИЛП, 2016 г. (<http://polioeradication.org/polio-today/polio-now/surveillance-indicators/the-global-polio-laboratory-network-gpln/>, по состоянию на 31 октября 2016 г.).

⁴⁹ Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита. 21-ая неформальная консультация по Глобальной сети лабораторий по диагностике полиомиелита: Итоговый доклад о рекомендациях. Женева, ГИЛП, 2015 г. (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/GPLN_Meeting_recommendations_2015.pdf, по состоянию на 31 октября 2016 г.).

ГИЛП состоит из 146 лабораторий с трехуровневой структурой. Главной задачей этой инициативы является диагностирование случаев заболевания полиомиелитом для быстрого обнаружения и принятия ответных мер. Субнациональные и национальные лаборатории на первом уровне проверяют на полиовирусы образцы, собранные из возможных случаев заболевания. Затем образцы с положительными результатами передаются на второй уровень в региональные референтные лаборатории, которые определяют, принадлежит ли вирус к типу 1, 2 или 3, и, является ли он природным вирусом или вирусом Сэбина. Если образцы содержат природный вирус или результаты анализа не согласуются, то вирусы секвенируют для определения их характеристик и для того, чтобы отличить вирусы Сэбина от полиовирусов вакцинного происхождения в случаях, когда вакцинный вирус вернулся в состояние, при котором он может привести к параличу. Некоторые региональные лаборатории обладают такими возможностями. В противном случае образец передается для секвенирования и определения характеристик вируса в одну из семи специализированных лабораторий третьего уровня, которые находятся в Финляндии, Франции, Индии, Японии, Нидерландах, Соединенных Штатах Америки и Великобритании. Помимо других видов деятельности глобальные специализированные лаборатории также готовят референтные реагенты, обучают лабораторным работам и проводят исследования для полной ликвидации полиомиелита.

Входящие в сеть лаборатории обычно находятся в ведении государственных организаций или университетов. Аккредитация лабораторий проводится ежегодно. Этот процесс состоит из номинирования, обучения и тестирования, и он требует формального согласия национальной службы здравоохранения.⁵⁰ Для получения аккредитации национальные полиолаборатории должны согласиться пересылать все изоляты полиовируса из случаев ОВП на проверку в региональные референтные лаборатории.⁵¹ Так как все члены сети договариваются о взаимном обмене образцами, то СПМ и МОВ не используются.

Конечное предназначение ГИЛП заключается в полной ликвидации полиомиелита. Поэтому страны, участвующие в инициативе, получают средства и поддержку, необходимые для достижения этой цели. Помимо этого, ГИЛП помогает тысячам работников, занятым в сфере борьбы с полиомиелитом во всем мире; выделяет деньги для покупки вакцины; работает

⁵⁰ Всемирная организация здравоохранения. Контрольный вопросник для национальных полиолабораторий для ежегодной аккредитации ВОЗ. Женева, ВОЗ, 2003 г. (http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/11_cd_rom_ab_network_national_polio_1ДСИБ_checklist.pdf, по состоянию на 31 октября 2016 г.).

⁵¹ Всемирная организация здравоохранения. Контрольный вопросник для национальных полиолабораторий для ежегодной аккредитации ВОЗ. Женева, ВОЗ, 2003 г. (http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/11_cd_rom_ab_network_national_polio_1ДСИБ_checklist.pdf, по состоянию на 31 октября 2016 г.), Критерий 4.

над обеспечением охраны запасов вакцин; оказывает поддержку и техническую помощь странам-членам.⁵²

В. Значение Нагойского протокола для совместного использования негриппозных патогенов

Нагойский протокол может обеспечить более структурированную сеть для совместного использования патогенов за счет определения требований к доступу и совместному использованию выгод от обмена. В ходе интервью, проведенных во время этого исследования, подчеркивалась существующая сейчас неопределенность в отношении доступа к патогенам с правовой точки зрения, которая отразилась на сфере совместного использования патогенов, что проявилось при недавних вспышках заболеваний.⁵³ Например, во время последних чрезвычайных ситуаций, имеющих международное значение (ЧСОЗМЗ), на межнациональное реагирование повлияло отсутствие ясности в следующих вопросах: какая государственная организация может разрешить доступ к патогенам, кто отвечает за хранение патогенов после их передачи, распространяются ли на патогены права на интеллектуальную собственность и связаны ли обязательства по совместному использованию выгод с доступом к патогенам. Нагойский протокол призывает страны решать эти вопросы заранее и привлекать все государственные органы к принятию законов, положений и стратегий, которые направлены на улучшение здравоохранения, включая обмен патогенами и использование преимуществ.

Пропагандируя более структурированный подход к обмену патогенами, Нагойский протокол способен привести к созданию более скоординированных сетей с общими здравоохранительными целями и методами, таких как ГСЭГО и ГИЛП. Со временем он сможет внести правовую четкость в отношении обмена патогенами.⁵⁴

Укрепляя принципы справедливости и равноправия, Нагойский протокол также делает возможным для государств-членов определение ясных, заранее согласованных ожиданий от совместного использования преимуществ при совместном использовании патогенов, что, в свою очередь, способствует укреплению систем реагирования на вспышки инфекционных заболеваний. Обсуждение условий использования преимуществ может привести к лучшей доступности недорогих лекарств и росту исследовательских мощностей в развивающихся странах, включая научные проекты, которые в большей степени ориентированы на

⁵² Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита. Требования к финансовым средствам. 2013-2019 гг. Женева, ГИЛП, 2016 г. (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/10/FRR2013-2019_April2016_EN_A4.pdf, по состоянию на 31 октября 2016 г.)

⁵³ Всемирная организация здравоохранения. Примечание к соглашениям об обмене биологическими образцами, их хранении и передаче материалов. Женева, ВОЗ, (http://www.who.int/csr/research-and-development/information_note_on_sample_sharing.pdf?ua=1, по состоянию на 24 ноября 2016 г.)

⁵⁴ Например, в статье 6(3) Нагойского протокола говорится, что «каждая сторона, требующая предварительного обоснованного согласия, должна принять сообразно обстоятельствам необходимые законодательные, административные или директивные меры для обеспечения (а) правовой определенности, ясности и открытости доступа внутри страны, актов о совместном использовании преимуществ или нормативных требований; (б) справедливых и беспристрастных правил и процедур доступа к генетическим ресурсам».

национальные нужды. Другими благоприятными последствиями могут быть формирование более крепкого фармацевтического сектора в этих странах, а также поддержка образования и обучения технического персонала. Это впоследствии сможет усилить общественное здравоохранение развивающихся стран.

Однако, Нагойский протокол может также затруднить совместное использование патогенов. Как изложено выше, совместное использование при отдельном запросе или двустороннем соглашении в настоящее время происходит неформально. Поэтому некоторые респонденты выразили озабоченность, что применение Нагойского протокола и разнородность принимаемых на его основе законодательных актов могут привести к замедлению обмена или отпугнуть от участия в нем, если не будут учтены потребности здравоохранения.

Для скоординированных сетей, таких как система совместного использования полиовирусов, применение Нагойского протокола может оказаться непростым для уже установившихся многосторонних процессов совместного использования патогенов. Объемы совместного использования в некоторых скоординированных сетях могут затруднить и сделать продолжительными подписания двусторонних соглашений для каждого образца, что может замедлить реагирование.

Было также отмечено, что двусторонние соглашения не всегда следуют общему подходу к принятию мер при угрозе здоровью населения. Например, чтобы поддержать ликвидацию полиомиелита во всем мире, страна, предоставляющая образец полиовируса для совместного использования, может извлечь из этого больше выгоды, обеспечивая доступ к вакцинам странам, где распространен полиомиелит, вместо получения прямых выгод, таких как процентные отчисления. Это было упомянуто в нескольких ответах, и респонденты предложили пути развития здравоохранения одновременно с надлежащим совместным использованием выгод от совместного использования патогенов в тесной связи с мерами реагирования и задачами глобального здравоохранения. Эти предложения обсуждаются в следующем разделе.

V. Возможные пути развития

Респонденты предложили несколько вариантов для развития общественного здравоохранения и для улучшения гармонизации между Нагойским протоколом и существующими системами совместного использования патогенов. В настоящем разделе описываются предложения трех типов: а) выработка новых «специализированных международных документов для доступа и совместного использования выгод» согласно положениям ст. 4.4 Нагойского протокола или признание существующих документов в качестве таковых; б) обеспечение поддержки всемирного здравоохранения при осуществлении законодательства; и в) продвижение консультаций, диалога, общественной осведомленности и

международного сотрудничества. Эти предложения суммированы и представлены ниже. Ожидается, что предметом для дискуссий Исполнительного совета станут соображения по реализуемости этих предложений.

а. Признание «специализированных международных документов» в рамках Нагойского протокола

Статья 4 Нагойского протокола охватывает зависимость между Протоколом и другими международными соглашениями. Особое значение имеют Статьи 4.3 и 4.4, которые гласят:

Статья 4.3. Настоящий Протокол реализуется взаимодополняющим образом с другими международными документами, имеющими значение для настоящего Протокола. Следует уделять должное внимание полезной и актуальной текущей работе или практике в рамках таких международных документов и соответствующих международных организаций, при условии, что они соответствуют целям Конвенции и настоящего Протокола и не противоречат им.

Статья 4.4. В случаях применения специализированного международного документа, регулирующего доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод, который соответствует целям Конвенции и настоящего Протокола и не противоречит им, настоящий Протокол не применяется для Стороны или Сторон специализированного документа в отношении конкретного генетического ресурса, регулируемого специализированным документом и при его целевом использовании.

Согласно ст. 4 Нагойский протокол не применяется к определенным генетическим ресурсам, если они учитываются другим специализированным международным документом, отвечающим и не противоречащим целям Конвенции и Нагойского протокола. Иными словами, можно понимать ст. 4 в качестве признания того, что Стороны могут на широкой основе вступать в отвечающие Нагойскому протоколу соглашения для облегчения доступа и совместного использования выгод по особым классам генетических ресурсов.

В Нагойском протоколе не перечисляются существующие специализированные международные документы и не приводятся детали элементов таких документов или процесс признания их. Широко признано, что *Международный договор о растительных генетических ресурсах для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства* ФАО (МДГРРПСХ)⁵⁵ является одним из документов, подпадающих под ст. 4.4. Несколько Сторон,

⁵⁵ МДГРРПСХ устанавливает многостороннюю систему доступа и совместного использования благ, которая охватывает растительные генетические ресурсы для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, приведенные в Приложении I, созданную в соответствии с критериями продовольственной безопасности и взаимозависимости". Международный договор о растительных генетических ресурсах для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, Ст. 11.1, вступила в действие 29 июня 2004 г., 2400 U.N.T.S. 43345. Текст находится на: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0510e/i0510e.pdf>.

участвующих как в Нагойском протоколе, так и в МДГРРПСХ, признали статус МДГРРПСХ как специализированного международного документа для доступа и совместного использования благ при осуществлении своего внутреннего законодательства или законов о биологическом разнообразии.⁵⁶

В большинстве представлений, полученных в ходе этого исследования, утверждается, что Механизм ГПГ находится в соответствии с Нагойским протоколом. Многие респонденты выразили также мнение, что Механизм ГПГ является или должна рассматриваться как специализированный международный документ по совместному доступу и использованию выгод по ст. 4.4. Признание Механизма ГПГ по ст. 4.4 дало бы ясно показать, что требования Нагойского протокола к двусторонним переговорам по особому доступу и совместному использованию выгод не применимы к вирусам гриппа с потенциалом пандемии у человека, совместно используемых посредством ГСЭГО. Это способствовало бы «законодательной ясности» относительно таких патогенов, укрепив Механизм ГПГ для совместного использования вирусов и выгод от их применения. Некоторые респонденты заявляли также о необходимости разработки системы совместного доступа и использования выгод относительно данных последовательности онтогенеза для Механизма ГПГ с целью создания «законодательной ясности» вокруг обмена этими данными. Помимо этого, некоторые предлагают признать саму ГСЭГО в качестве специализированного международного документа по ст. 4.4, указывая в качестве преимуществ, создаваемых сетью, обеспечение оценки риска и лабораторных продуктов (таких, как вакцинный вирус-кандидат). В поданных ответах обычно не рассматривается вопрос о методе признания, хотя одно из государств-членов призвало к формально обозначить Конференцию Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон по Нагойскому протоколу (КС-СС).

В некоторых материалах отмечено, что имплементация Нагойского протокола является возможностью выработать соглашение или рамки для совместного использования патогенов, влияющих на здоровье человека, и справедливого распределения выгод от их использования с целью добиться соглашения, признанного в качестве специализированного документа по ст. 4.4. В некоторых материалах отмечается, что переговоры по такому соглашению должны проходить под эгидой ВОЗ.

В преамбуле Нагойского протокола явно признана фундаментальная роль МДГРРПСХ касательно взаимозависимости всех стран в отношении растительных генетических ресурсов для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, их особой природы и важности для достижения продовольственной безопасности. В преамбуле также считается, что многосторонняя система совместного доступа и использования благ согласно МДГРРПСХ находится в гармонии с Конвенцией. Более того, в решении 10/1 (2010) Конференции сторон Конвенции, которым был принят текст Нагойского протокола, признается, что МДГРРПСХ является одним из «дополняющих документов», образующих режим доступа и совместного использования благ, наряду с Конвенцией, Нагойским протоколом и Боннских руководящими принципами. Кроме того, МДГРРПСХ гласит, что цели договора находятся «в гармонии с Конвенцией о биологическом разнообразии». Международный договор о растительных генетических ресурсах для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, Ст. 11.1, вступила в действие 29 июня 2004 г., 2400 U.N.T.S. 43345. Текст находится на: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0510e/i0510e.pdf>.

⁵⁶ К примерам Сторон, признавших МДГРРПСХ в качестве специализированного документа, относятся: Австралия, Эфиопия, Франция, Индия, Япония, Норвегия, Перу, Филиппины, Швейцария, Уганда и Европейский Союз.

В этой связи Комитет по пересмотру ММСП в 2016 г. по вопросу о роли Международных медико-санитарных правил (2005 г.) во время вспышки Эболы и реагировании на нее рекомендовал Секретариату и государствам-сторонам рассмотреть

использование Рамочной программы по предотвращению пандемии гриппа или подобных соглашений как шаблона при создании новых соглашений для других инфекционных агентов, вызвавших или могущих потенциально вызвать чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, которые имеют международное значение.⁵⁷ Эти соглашения должны основываться на принципе балансирования обмена образцами и информацией с совместным использованием выгод на равной основе.⁵⁸

б. Выработка имплементационного законодательства, поддерживающего общественное здравоохранение

Многие респонденты делились перспективами о том, как выработать внутригосударственное законодательство в поддержку общественному здравоохранению.

Во-первых, некоторые респонденты выдвигают общие принципы для выработки имплементационного законодательства. Некоторые государства-члены подчеркнули важность обеспечения того, чтобы имплементационное законодательство включало в себя полное консультирование и вовлеченность в отношении всех участников, а также лучшее сотрудничество между соответствующими правительственными министерствами, такими как министерства здравоохранения, охраны окружающей среды и сельского хозяйства. К ключевым принципам, предложенным для имплементационного законодательства, относятся: (1) законодательная ясность в отношении сферы действия и применения, (2) своевременный доступ и совместное использование выгод для всех и (3) защита инициатив в области общественного здравоохранения.

1. Статья 8b. Особые условия при чрезвычайных ситуациях в области здравоохранения

Нагойский протокол признает необходимость особых процессов доступа и совместного использования выгод в условиях чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения.

Статья 8(b). В процессе разработки и имплементации законодательных актов или регулятивных требований, регулирующих доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод, каждая Сторона: b) обращает надлежащее внимание на возникшие или надвигающиеся чрезвычайные ситуации, угрожающие или наносящие ущерб здоровью людей, животных или растений согласно национальным или международным

⁵⁷ Доклад Комитета по пересмотру по вопросу о роли международных медико-санитарных правил (2005 г.) в вспышке Эболы и реагировании на нее. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016 г. (A69/21; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-en.pdf).

⁵⁸ Доклад Комитета по пересмотру по вопросу о роли международных медико-санитарных правил (2005 г.) в вспышке Эболы и реагировании на нее. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016 г. (A69/21; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-en.pdf): 31.

определениям. Стороны могут принимать во внимание необходимость ускоренных процедур доступа к генетическим ресурсам и ускоренных процедур совместного использования выгод от применения таких генетических ресурсов на справедливой и равной основе, включая возможности получения доступного обслуживания для нуждающихся, особенно в развивающихся странах.

Статья 8(b) требует от Сторон обращать при выработке законодательства по доступу и совместному использованию выгод надлежащее внимание на «возникшие или надвигающиеся чрезвычайные ситуации, угрожающие или наносящие ущерб здоровью людей, животных или растений согласно национальным или международным определениям». Согласно этому определению Стороны могут, например, вырабатывать особые меры по доступу и совместному использованию, применяемые в случае чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения с целью способствовать своевременному реагированию в области здравоохранения на справедливой и равной основе, включая возможности получения доступного обслуживания для нуждающихся, особенно в развивающихся странах.

Многие респонденты утверждали, что имплементационное законодательство должно использовать Статью 8(b) с целью облегчения и обеспечения быстрого доступа к патогенам, которые несут угрозу для общественного здравоохранения в условиях возникших или вероятных надвигающихся чрезвычайных ситуаций, обеспечивая справедливое и равное совместное использование выгод. Упомянулось, что правила, выработанные по Статье 8(b), могут охватывать также и патогены, выходящие за рамки острой чрезвычайной ситуации.

В соответствии с принципами статьи 8(b) респонденты предложили различные уровни изъятия из правил или специальных правил для патогенов. Они простирались в диапазоне от «всеобъемлющего изъятия» для всех патогенов, оказывающих влияние на здоровье человека, до системы, при которой решения принимаются по каждому случаю по правилам на основании характеристик каждого патогена. Чтобы обеспечить надлежащее обращение с патогенами, было предложено снабжать патогены, получаемые от ВОЗ, заверением, «что пользователи имеют право использовать образцы на приемлемых условиях».

2. Типовые договорные положения, кодексы поведения, руководящие принципы, передовые методы и стандарты

Статья 20.1 Нагойского протокола гласит: «Каждая Сторона поощряет в соответствующих случаях разработку, обновление и использование добровольных кодексов поведения, руководящих указаний и передовых методов и/или стандартов в области доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод.»

Статья 20.1 может в дальнейшем использоваться в качестве основы для выработки кодекса поведения для обмена патогенами, кодифицируя некоторые методы работы,

используемые ВОЗ при консультировании сторон, входящих в двусторонние взаимные технические соглашения или меморандумы о взаимопонимании, а также для условий работы координированных сетей.

Несколько государств-членов предложили использовать Статью 20 для облегчения доступа к патогенам, используемых в целях общественного здравоохранения, в особенности, когда такое использование является некоммерческим. Предлагается также разработать упрощенные и ускоренные процессы для получения предварительного информированного согласия и взаимосогласованных условий для патогенов, оказывающих значительное влияние на общественное здравоохранение, включая использование типовых шаблонов, что поощряется Статьей 19 Протокола.

Одно из государств-членов предложило создать «ускоренную процедуру» или «комитет по исключительным случаям» в рамках Нагойского протокола «на случай особых сценариев для патогенных заболеваний с серьезными последствиями для общественного здравоохранения», которые сбалансировали бы нужды всемирного общественного здравоохранения с соответствующим совместным использованием выгод.

а. Консультации

Наконец, многие респонденты предложили, чтобы ВОЗ и государства-члены способствовали диалогу и общественной осведомленности по вопросам вокруг Нагойского протокола и совместного использования патогенов. К таким усилиям могло бы относиться усовершенствование возможных новых специализированных международных документов по патогенам.

Несколько респондентов призвали к координации по имплементации Нагойского протокола, включая обсуждение ранее согласованных условий для обмена между всеми сторонами, например, посредством заранее разработанных типовых шаблонов положений договоров для всех транзакций. Несколько респондентов предложило, чтобы ВОЗ работала над гармонизацией национальных имплементирующих законодательств с целью обеспечения соответствия таких законов целям общественного здравоохранения.

Еще несколько респондентов предложило дополнить повестку дня пунктом для будущих встреч ВОЗ о дальнейшем обсуждении последствий для общественного здравоохранения, вытекающих из Нагойского протокола. Другие подчеркнули важность того, чтобы обеспечение общественного здравоохранения рассматривалось на встречах COP-MOP. Было высказано мнение о том, чтобы ВОЗ поддерживала связь с Государствами-Участниками и другими соответствующими образованиями для:

- построения связей между органами общественного здравоохранения и теми, кто вовлечен в имплементацию Нагойского протокола;

- повышения общественной осведомленности о Рамочной программе по предотвращению пандемии гриппа и Нагойском протоколе;
- и решения ключевых вопросов имплементации, таких, как работа с данными последовательности онтогенеза и защита прав интеллектуальной собственности.

В целом ответы, полученные в этом исследовании, отражают точку зрения на то, что порядок доступа к патогенам должен руководствоваться подходом, способствующим своевременному доступу к патогенам в целях всемирного здравоохранения и справедливому и равному совместному использованию вытекающих выгод. В соответствии с этой точкой зрения Нагойский протокол предоставляет нормативные инструменты для способствования эффективному международному доступу на справедливой и равной основе и обеспечивает совместное использование выгод относительно патогенов, включая выработку специализированных международных документов, признание чрезвычайных ситуаций, угрожающих здоровью человека, и поощрение международного сотрудничества.

Возможно, государства-члены захотят рассмотреть вопрос о полезности таких инструментов, а также последующие шаги для решения вопросов о последствиях для общественного здравоохранения, вытекающих из Нагойского протокола, включая доклад Наблюдательной группы по Рамочной программе по предотвращению пандемии гриппа от 2016 г.⁵⁹

⁵⁹

См. документ EB140/16.

Приложение 1. Методология

При подготовке данного анализа использовался дифференцированный подход к сбору информации. На предварительной стадии был проведен обзор Нагойского протокола, существующих практик совместного использования патогенов, известных Секретариату, а также документов, регулирующих или имеющих отношение к такой практике, включая такие документы ВОЗ, как Механизм по обеспечению готовности к пандемии гриппа (Механизм ГПГ) и Международные медико-санитарные правила (ММСП) 2005 г.

Далее последовал призыв к государствам-членам ВОЗ и государствам-членам Конвенции о биологическом разнообразии (КБР) прислать письменные ответы на распространенные вопросы в постоянные представительства государств-членов ВОЗ в Женеве и, благодаря любезному сотрудничеству Секретариата КБР, в национальные координационные центры КБР и Нагойского протокола. Таким образом выяснялись мнения государств-членов относительно возможного влияния, оказываемого Нагойским протоколом, на сферу совместного использования патогенов и относительно возможных мер, которые могли бы быть предприняты в связи с влиянием. Вопросы распространялись также среди лабораторий Глобальной системы эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО), главной глобальной сети для совместного использования патогенов гриппа.

Параллельно проводились личные и телефонные опросы с ключевыми заинтересованными сторонами и экспертами. Для облегчения обсуждения эти интервью проводились на основе одного и того же набора распространенных вопросов, поставленных государствам-членам.

Устные и письменные материалы, полученные в ответ на эти вопросы, были использованы в данном докладе.