

Информационный бюллетень

Нагойский протокол и общественное здравоохранение¹

Справочная информация

Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения (Нагойский протокол) является соглашением, дополняющим Конвенцию о биологическом разнообразии (КБР)². Он разработан в поддержку осуществления одной из трех целей КБР – совместного использования на справедливой и равной основе выгод от применения генетических ресурсов. Нагойский протокол вступил в силу 12 октября 2014 г., и по состоянию на январь 2018 г. его подписали 104 Стороны³. Стороны КБР встречаются раз в два года на Конференции Сторон (КС) КБР. Эти совещания являются также Совещаниями Сторон Нагойского протокола (КС-СС)⁴.

Нагойский протокол применяется к генетическим ресурсам (и традиционным знаниям, связанным с ними), регулируемым КБР. Он также применяется к выгодам от их применения⁵.

Принципы и требования Нагойского протокола

В основе Нагойского протокола лежат фундаментальные принципы доступа и совместного использования выгод, установленные в КБР⁶:

- **Доступ:** Пользователи, желающие получить доступ к генетическим ресурсам, должны, как правило ⁷, получать **предварительно обоснованное**

согласие (ПОС) страны, предоставляющей такие ресурсы. Страна-пользователь и страна, предоставляющая ресурсы, должны согласовать условия предоставления доступа к генетическим ресурсам и их использования на основе **взаимно согласованных условий (ВСУ)**⁸.

- **Совместное использование выгод:** ВСУ относятся также к совместному использованию выгод от применения генетических ресурсов. Использование таких выгод должно осуществляться совместно со страной, предоставляющей ресурсы, на справедливой и равной основе. Совместно используемые выгоды могут быть денежными и неденежными ⁹. Протокол содержит приложение, в котором перечислены некоторые из этих выгод¹⁰.

Данные о генетических последовательностях в контексте Нагойского протокола

В контексте КБР и Нагойского протокола генетические последовательности определяются как «информация о цифровых последовательностях» (ИЦП); в Механизме ГПГ используются понятия «генетические последовательности» и «данные о генетических последовательностях» (ДГП). Эти понятия взаимозаменяемы.

Стороны КБР и Нагойского протокола обсуждали проблему ИЦП во время КС-СС в декабре¹¹, отмечая, что быстро развивающаяся биотехнология оказывает воздействие на использование генетических ресурсов. В этой связи Стороны постановили разработать процесс для рассмотрения этой проблемы¹².

Стороны сформировали Специальную техническую группу экспертов по ИЦП и согласились¹³ рассмотреть последствия, которые может иметь использование ИЦП генетических ресурсов для целей КБР и Нагойского протокола, на совещании Вспомогательного органа по научным, техническим и технологическим консультациям в июле 2018 г. и на следующем КС-СС в ноябре 2018 года.

Информацию и документы, связанные с этим процессом, можно найти по адресу <https://www.cbd.int/abs/dsi-gr.shtml>.

Потенциальные связи с общественным здравоохранением в тексте Нагойского протокола

Значение Нагойского протокола для обмена патогенами

Для защиты здоровья людей и животных в мире необходимо обеспечить быстрый и всесторонний обмен патогенами и соответствующими данными и доступ к ним. Помимо прочего, это способствует:

- a. непрерывному проведению эпиднадзора, например, для выявления возникающих патогенов или патогенов с устойчивостью к противомикробным препаратам;

- b. проведению оценки риска для определения уровня риска, связанного с патогеном, и мероприятий общественного здравоохранения, которые позволят ограничить заболеваемость и смертность среди людей и животных;
- c. разработке диагностических методик для выявления предполагаемых случаев заболевания и обеспечению надлежащей медицинской помощи для пациентов;
- d. проведению основанных на фактических данных национальных и глобальных стратегий и мероприятий общественного здравоохранения в целях усиления борьбы с эндемическими болезнями и предотвращения дальнейшего распространения вспышек болезней;
- e. разработке более эффективных вакцин и терапевтических средств и более точных диагностических методик.

С помощью этих важнейших мероприятий страны могут предотвращать вспышки болезней и принимать меры реагирования.

Статья 4(4): Признание «специализированных международных документов, регулирующих доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод»

Связь Нагойского протокола с другими международными соглашениями и документами, определяется в нем, *помимо прочего*, следующим образом:

...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 используемого для его целей¹⁴.

На совещании в декабре 2016 г. Стороны Протокола обратились в Секретариат КБР с просьбой провести исследование критериев, которые могли бы быть использованы для определения специализированного международного документа, регулирующего доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод, и возможного процесса признания такого документа¹⁵. Результаты этого исследования были обсуждены Вспомогательным органом Сторон Протокола по осуществлению (ВОО) в июле 2018 года¹⁶. ВОО принял рекомендацию CBD/SBI/REC/2/5¹⁷, которая будет представлена для рассмотрения Сторонами¹⁸ на их следующем совещании в ноябре 2018 года.

Записку Исполнительного секретаря Конвенции о биологическом разнообразии, в которой содержится обзор результатов «исследования критериев определения специализированного международного документа, регулирующего доступ к генетическим ресурсам и совместное

использование выгод, и возможного процесса признания такого документа» можно найти по адресу <https://www.cbd.int/doc/c/f688/67e0/4b1b877f664a29ac256bba5a/sbi-02-06-en.pdf>.

На Семидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения государства-члены ВОЗ

вновь заявили о важной роли Механизма ГПГ для противостояния имеющимся или надвигающимся угрозам для здоровья людей, связанным с вирусами гриппа, которые обладают пандемическим потенциалом, и привлекли внимание к его критически важной функции как специализированного международного инструмента, способствующего быстрому доступу к вирусам гриппа, обладающим пандемическим потенциалом для человека, анализу риска и быстрому, справедливому и равноправному обмену вакцинами и другими преимуществами¹⁹.

Чрезвычайные ситуации в области здравоохранения и Нагойский протокол

Важность обмена патогенами для общественного здравоохранения признается в преамбуле Нагойского протокола, где отмечается, что Стороны «учитывают Международные медико-санитарные правила (2005 г.) Всемирной организации здравоохранения и важность гарантирования доступа к патогенам человека для обеспечения готовности в области общественного здравоохранения и принятия мер реагирования». Поэтому Стороны Протокола должны предусматривать способы реализации Протокола,

способствующие защите здоровья людей²⁰.

В Статье 8(b) Протокола указано, что в процессе разработки и реализации своего законодательства, регулирующего доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод (ДСИВ), Стороны должны обращать надлежащее внимание на «возникшие или надвигающиеся чрезвычайные ситуации, угрожающие или наносящие ущерб здоровью людей, животных или растений, согласно национальным или международным определениям». В ней говорится:

В процессе разработки и реализации своего законодательства 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 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.

Например, Стороны могут осуществлять Статью 8(b) путем разработки особых мер ДСИВ для принятия во время

чрезвычайных ситуаций для поддержки своевременных и справедливых мер реагирования в области общественного здравоохранения, включая возможности получения доступного обслуживания для нуждающихся, особенно в развивающихся странах. Это могло бы включать применение правил и процедур для предоставления в срочном порядке доступа к патогенам, представляющим угрозу для здоровья в условиях возникших или надвигающихся чрезвычайных ситуаций, и для обеспечения совместного использования выгод на справедливой основе, например, путем предоставления затронутым группам населения доступа к мерам реагирования, разработанным благодаря использованию образцов патогенов.

[Другие механизмы Нагойского протокола, имеющие значение для общественного здравоохранения](#)

Статьи 19 и 20 Протокола содержат рекомендации о разработке, обновлении и применении секторальных и межсекторальных типовых договорных положений для включения во взаимосогласованные условия, добровольных кодексов поведения, руководящих указаний и передовых методов/стандартов в области доступа и совместного использования выгод. Типовые договорные положения, кодексы поведения, руководящие указания, передовые методы и стандарты служат инструментами, способствующими усилению согласованности, правовой определенности и транспарентности, а также снижению транзакционных издержек²¹.

Разработка таких инструментов может способствовать облегчению доступа к патогенам и выполнению пользователями требований в отношении ДСИВ²².

Дополнительная информация

- См. *Вопросы и ответы об осуществлении Нагойского протокола в контексте охраны здоровья людей, животных и растений: доступ к патогенам и совместное использование на справедливой и равной основе выгод* по адресу http://www.who.int/influenza/pip/QA_NP_Public_Health.pdf.

- *Доклад ВОЗ о последствиях для общественного здравоохранения осуществления Нагойского протокола*, представленный на Сто сороковой сессии Исполнительного комитета. Основным вывод исследования заключается в том, что «(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»²³.

Сокращения

ВОНТТК – Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям

ВОО – Вспомогательный орган по осуществлению

ВСУ – взаимно согласованные условия

ДСИВ – доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод

ИЦП – информация о цифровых последовательностях

КБР – Конвенция о биологическом разнообразии

КС – Конференция Сторон Конвенции о биологическом разнообразии

КС-СС – Конференция Сторон Конвенции о биологическом разнообразии, выступающая в качестве Совещания Сторон Нагойского протокола

МБЭ – Всемирная организация здравоохранения животных

ПОС – предварительно обоснованное согласие

ФАО – Продовольственная и сельскохозяйственная организация Организации Объединенных Наций

¹ Настоящий информационный бюллетень составлен на основе «Вопросов и ответов об осуществлении Нагойского протокола в контексте охраны здоровья людей, животных и растений: доступ к патогенам и

совместное использование на справедливой и равной основе выгод». Этот документ был сокращен и адаптирован с целью предоставить информацию о выполнении решения WHA70(10)8(b). В этот документ будут вноситься изменения по мере поступления новой информации. Читатели могут также ознакомиться с материалами исследования в области потенциальных последствий осуществления Нагойского протокола для общественного здравоохранения, которые были подготовлены ВОЗ для Сто сороковой сессии Исполнительного комитета (документ EB140/15 и http://www.who.int/un-collaboration/partners/Nagoya_Full_Study_Russian.pdf?ua=1).

² Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии (Нагойский протокол). Текст размещен на <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>

³ Перечень Сторон размещен на <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml>

⁴ Аббревиатура КС-СС означает Конференцию Сторон КБР, выступающую в качестве Совещания Сторон Нагойского протокола.

⁵ Патогены в явной форме не входят в сферу охвата Протокола. Поэтому Стороны могут определить правовой статус патогенов в своем законодательстве. Так, например, в Регламенте Европейского союза 511/2014 о соблюдении мер для пользователей, предусмотренных Нагойским протоколом, четко указано, что патогены входят в сферу охвата Протокола. Дополнительную информацию о доступе и совместном использовании выгод и о Нагойском протоколе можно найти в информационных бюллетенях и брошюрах, размещенных на <https://www.cbd.int/abs/resources/factsheets.shtml>

⁶ См. Статью 15 КБР. Текст размещен на <https://www.cbd.int/convention/text/default.shtml>

⁷ Если иное не определено Стороной Нагойского протокола.

⁸ См. Статьи 15(4) и 15(5) КБР.

⁹ См. Статью 15(7) КБР.

¹⁰ См. Приложение к Нагойскому протоколу.

¹¹ Более конкретно на 13-м совещании КС КБР (КС 13) и на второй КС, выступающей в качестве Совещания Сторон Нагойского протокола (КС-СС 2).

¹² См. Приложение к заявлению ВОЗ.

¹³ См. решение КС XIII/16 (имеется по адресу: <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-16-ru.pdf>) и решение КС-СС NP-2/14 (имеется по адресу: <https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-02/np-mop-02-dec-14-ru.pdf>).

¹⁴ См. Статью 4(4).

¹⁵ См. решение КС-СС NP-2/5, Сотрудничество с другими международными организациями, конвенциями и инициативами. Текст размещен на

¹⁶ См. пункт 7 Предварительной повестки дня второго совещания Вспомогательного органа КБР по осуществлению. Текст размещен <https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-02/np-mop-02-dec-05-ru.pdf>

¹⁷ Размещена на <https://www.cbd.int/doc/recommendations/sbi-02/sbi-02-rec-05-ru.pdf>.

¹⁸ См. CBD/NP/MOP/DEC/2/5, размещен на <https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-02/np-mop-02-dec-05-ru.pdf>

¹⁹ См. решение WHA70(10), Обзор Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу. Текст размещен на [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70\(10\)-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70(10)-ru.pdf)

²⁰ См. http://www.who.int/un-collaboration/partners/Nagoya_Full_Study_Russian.pdf?ua=1 в пункте 21.

²¹ *Questions and Answers on Implementation of the Nagoya Protocol in the Context of Human, Animal and Plant Health: Access to Pathogens and Fair and Equitable Sharing of Benefits*. Имеется по адресу http://www.who.int/influenza/pip/QA_NP_Public_Health.pdf

²² Там же.

²³ Документ EB140/15, пункт 13.