



## СТАНОВИЩЕ относно

### **Инициативата за ново Споразумение (инструмент) за превенция, готовност и реакция на пандемии на Световната здравна организация**

В Центъра за оценка на риска по хранителната верига разгледахме инициативата за създаване на нов Инструмент за превенция, готовност и реакция на пандемии на Световната здравна организация (СЗО) (поради важноста на подобен инструмент и призивите за присъединяване на някои неправителствени организации, вкл. отправени и към български институции) и бихме искали да изложим някои фактори, за които смятаме, че е от изключителна важност да бъдат взети предвид от българското правителство и от представителите на Р. България в хода на изготвяне на този Инструмент.

Известна изненада будят идеята и призива за безкритично присъединяване на България към документ в сферата на общественото здраве (жизнено важна сфера), и то на един толкова ранен етап от изготвяне на въпросния Инструмент за превенция, готовност и реакция на пандемии на СЗО, когато още няма конкретни текстове на документа, върху които да се коментира и преценява, когато дори не е решено точно какъв вид документ ще се изработва и който документ е на такова институционално ниво и с такава тематика, че следва да се подходи с изключително внимание, отговорност и задълбочен анализ на въздействието. Не смятаме, че до момента има изведени съществени аргументи в полза на това такъв бъдещ документ да бъде с правно обвързваща сила (т.е. подобно на Регламентите с пряко прилагане в държавите) и недоумение буди факта, че може да се настоява за това без съответните правни мотиви и без задълбочена и всестранна оценка на въздействието (каквато се прави за всеки законопроект в България), на последствията и рисковете в многобройните сфери на приложение, от обвързването на държавата ни.

### **Предистория**

Накратко историята за създаването на Инструмент за превенция, готовност и реакция на пандемии на Световната здравна организация<sup>1</sup>:

- Предложението за създаване на такъв Инструмент беше обявено за първи път от председателя на Европейския съвет Шарл Мишел на Парижкия форум за мир през ноември 2020 г.
- Този призив за международен договор за пандемии беше подчертан и от ръководителите на държавите от Г-7 в изявлението им от 19 февруари 2021 г.

<sup>1</sup><https://www.consilium.europa.eu/bg/policies/coronavirus/pandemic-treaty/>

- През март 2021 г. 25 държавни и правителствени ръководители (Великобритания, Португалия, Испания, Италия, Франция, Германия, Нидерландия, Румъния, Гърция, Норвегия, Сърбия, Албания, Украйна, Чили, Южна Африка, Руанда, Кения, Тунис, Сенегал, Коста Рика, Тринидад и Тобаго, Корея, Индонезия, Тайланд, Фиджи), към които се присъединиха Председателят на Европейския съвет и Генералният директор на СЗО, отправиха призив към международната общност за необходимостта от нов международен договор за пандемии. Основната цел на подобен договор ще бъде да увеличи устойчивостта на света на бъдещи пандемии чрез *по-добра система за алармиране, споделяне на данни, проучване, производство и дистрибуция на ваксини, лекарства, диагностика и персонално защитно оборудване*, посочват лидерите, подкрепиха идеята.
- На 74-та Световна здравна асамблея (на СЗО), през май 2021 г. делегатите взеха решение за свикване на специална сесия през ноември 2021 г., която да разгледа ползите от разработването на конвенция на СЗО, споразумение или друг международен инструмент.
- На проведената специална сесия на Световната здравна асамблея от 29 ноември до 1 декември 2021 г. беше прието Решение SSA2(5) „Светът заедно“, с което да се:
  - а) стартира глобален процес за изготвяне и договаряне на конвенция, споразумение или друг международен инструмент в рамките на Устава на Световната здравна организация за засилване на превенцията, готовността и реакцията при пандемии,
  - б) създаде Междуправителствен орган за преговори (МОП) за изготвяне и договаряне на правно обвързващо споразумение;
- Решението определя сроковете и условията за процес на преговори, но не дефинира възможни области на инструмента.

#### Предвижда се:

- До 1 март 2022 г.: да се проведе 1-во заседание на МОП, който да избере своите 2-ма съпредседатели и 4-ма заместник-председатели (по 1 от всеки от 6-те региона на СЗО) и да се споразумеят за методите и сроковете на работа.
- До 1 август 2022 г.: да се проведе 2-ро заседание на МОП за обсъждане на напредъка върху работния проект на новия инструмент.
- На 76-та Световна здравна асамблея през 2023 г. МОП ще изнесе Доклад за напредъка по изготвянето на Инструмента;
- След това се предвижда МОП да проведе публични изслушвания с предоставяне на информация за протеклите обсъждания;
- На 77-та Световна здравна асамблея през 2024 г. МОП ще представи резултата от проведената работа за разглеждане от делегатите с цел новото споразумение да бъде прието.

**Дотук очертаните цели** на новото Международно споразумение (инструмент) за превенция, готовност и реакция на пандемии са:

- изграждане на устойчивост на пандемии чрез колективно мобилизиране на финансови ресурси и осигуряване всеобщ и равнопоставен достъп до диагностика,

лечения и ваксини на принципите на колективна солидарност, справедливост, отчетност и прозрачност.

- Ново, превантивно измерение в противопоставянето на пандемии, необхванати от съществуващите международни системи.
- Мерки за по-добро предотвратяване, откриване и реагиране на патогени, предаващи се от животни към хора.
- Създаване на необходимия правен чадър за тясно свързани въпроси на проучването и оценките на риска от пандемии, както и многосекторни действия.
- Създаване на междуведомствени инструменти и правни връзки с работата на Организацията по прехрана и земеделие (FAO), Световната организация за здраве на животните (OIE) и Програмата на ООН за околната среда (UNEP), които са партньорите на СЗО при прилагане на подхода „Едно здраве“.
- Създаване на необходимите мостове към други съответни договори, към които всички или повечето държави-членки на СЗО вече са партии, предоставящи здравна перспектива (напр. търговия с диви животни, биоразнообразие и използване на земята).
- Увеличаване на правомощията и бюджета на СЗО.
- Политическа ангажираност на държавите.
- Създаване на солидна здравна рамка в лицето на СЗО като главен координатор.
- да допълнят Международните здравни правила (IHR (2005)) на СЗО, като се обхванат теми, които не са адресирани до момента от IHR, като например:
  - Поддържане на глобалната верига за доставки и справедлив достъп до противодействие,
  - Предотвратяване и управление на рисковете от зоонози като част от подхода „Едно здраве“,
  - Справяне с антимикробната резистентност,
  - Споделяне на информация за патогени и геномна последователност.

**Както става ясно изготвянето на Инструмент за превенция, готовност и реакция на пандемии е в начален етап и за момента се обсъждат само принципни въпроси. Неговите цели са толкова амбициозни и приложенията му биха били толкова всеобхватни, че за момента не могат да се анализират и обхванат в дълбочина нито ползите, нито рисковете, а към призива да бъде правно обвързващ би следвало да се подходи с особено внимание и резерви.**

**При всички случаи Р. България следва да запази свободата на решение според спецификите на производствените системи, структурата на бизнеса в страната, финансовото състояние и възможности, традициите, нагласите на обществото, спазване на принципите на правовата държава и суверенитета на държавата, както и да осигури прозрачност пред българската общественост на процеса по изготвяне на Инструмента и съгласуваност с българските институции, както следва от принципите на правовата демократична държава.**

## Настоящото състояние на международно сътрудничество и мястото на Р. България:

### *Р. България като член на Европейския съюз*

Р. България е пълноправен член на Европейския съюз (ЕС) и като такъв стриктно спазва и прилага европейското законодателство във всяка сфера. **Европейският съюз се основава на принципите на правовата държава. Това означава, че всяко действие, предприето от ЕС, се основава на договори, които са одобрени по демократичен път от държавите членки.**

Освен това следва да се подчертае, че на ниво ЕС има изграден ясен и регулиран процес на създаване на законодателство – от експертно ниво, на което в изготвяне на текстовете на законодателството участват експерти от всяка една държава членка, до съгласуване на текстовете на ръководно и политическо ниво. **Законодателните актове се приемат по строго регламентирани законодателни процедури, предвидени в Договорите за ЕС (обикновена или специална). ЕС може да приема закони само в областите, в които държавите членки са го упълномощили чрез договорите на ЕС.**

Освен това вътре в страната е изградена строго регулирана рамка и механизъм (Постановление № 85 от 17 април 2007 г. за координация по въпросите на Европейския съюз<sup>2</sup>) за съгласуване на всяко решение на България в ЕС като се взема предвид позицията на браншовите организации и асоциациите на производителите в съответния сектор, подлага се на широко обществено обсъждане и т.н., като по този начин се осигурява прозрачност и съобразяване с всички заинтересовани лица в нашата страна. Всички експерти от България, които участват в този процес са подчинени на съответния министър, всички политически лица са избрани директно от гражданите на България. Това запазва основите на всяко демократично общество, осигурява прозрачност на законодателните процеси и съгласуваност и защита на интересите на заинтересованите страни в България.

Още повече в законодателството на ЕС в повечето случаи на забрани се предвиждат възможности, при спазване на определени условия да се използват дерогации, тъй като това осигурява гъвкавост, пропорционалност на мерките и дава възможност на държавите членки да прилагат различни мерки, съобразно спецификата на производствените сектори на територията си, природните дадености, традициите и нагласите в обществото, стига с това да не създават пречки на свободното придвижване на хора, стоки и услуги в рамките на ЕС.

В здравната сигурност държавите-членки на ЕС се координират и си сътрудничат тясно, като прилагат мерки за планиране и реагиране, планират готовността си, и предприемат действия във връзка с планирането на непрекъснатостта на дейността в съответствие с Решение № 1082/2013/ЕС за сериозните трансгранични заплахи за

<sup>2</sup>Постановление № 85 от 17 април 2007 г. за координация по въпросите на Европейския съюз (загл. изм. - ДВ, бр. 65 от 2010 г., в сила от 20.08.2010 г.) В сила от 27.04.2007 г. (Обн. ДВ, бр.35 от 27 Април 2007г., изм. ДВ, бр.53 от 10 Юни 2008г., изм. ДВ, бр.64 от 18 Юли 2008г., изм. ДВ, бр.34 от 8 Май 2009г., изм. ДВ, бр.71 от 4 Септември 2009г., изм. ДВ, бр.78 от 2 Октомври 2009г., изм. ДВ, бр.83 от 20 Октомври 2009г., изм. ДВ, бр.4 от 15 Януари 2010г., изм. ДВ, бр.5 от 19 Януари 2010г., изм. ДВ, бр.19 от 9 Март 2010г., изм. ДВ, бр.65 от 20 Август 2010г., попр. ДВ, бр.66 от 24 Август 2010г., изм. ДВ, бр.2 от 7 Януари 2011г., изм. ДВ, бр.105 от 29 Декември 2011г., доп. ДВ, бр.68 от 4 Септември 2012г., изм. ДВ, бр.62 от 12 Юли 2013г., изм. ДВ, бр.65 от 23 Юли 2013г., изм. ДВ, бр.80 от 13 Септември 2013г., изм. и доп. ДВ, бр.53 от 27 Юни 2014г., изм. ДВ, бр.76 от 12 Септември 2014г., изм. и доп. ДВ, бр.94 от 14 Ноември 2014г., изм. ДВ, бр.101 от 9 Декември 2014г., изм. и доп. ДВ, бр.6 от 23 Януари 2015г., изм. ДВ, бр.36 от 13 Май 2016г., изм. и доп. ДВ, бр.79 от 7 Октомври 2016г., изм. ДВ, бр.7 от 20 Януари 2017г., изм. ДВ, бр.12 от 3 Февруари 2017г., изм. и доп. ДВ, бр.39 от 16 Май 2017г., изм. и доп. ДВ, бр.3 от 8 Януари 2019г.) <https://www.lex.bg/laws/ldoc/2135550959>

здравето на хората и Решение № 1313/2013/ЕС относно Механизма за гражданска защита на Съюза при спешни ситуации, застрашаващи здравето, и т.н.

Европейският съюз има добре организирана структура и мрежа от служби и агенции, съвещателни комитети и координационни центрове, както в здравната сфера, така и в земеделието, ветеринарните въпроси, безопасността на храните и защитата на потребителите, които заедно с генералните дирекции на Европейската комисия, осигуряват ранното уведомяване за заплахи, координацията в превантивните и подготвителни мерки за реакция по въпроси, свързани с опазването на общественото здраве както рутинно, така и при възникващи заплахи – Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията (ECDC), Европейската агенция по лекарствата (EMA), Европейският орган по безопасност на храните (EFSA), Комитетът за здравна сигурност на ЕС, който пряко се председателства от Европейската комисия, Европейската агенция за авиационна безопасност (ЕААБ), Европейската служба за външна дейност (ЕСВД), Координационният център за реагиране при извънредни ситуации (сърцето на Механизма за гражданска защита на ЕС. Това е само илюстративен пример, че в рамките на ЕС има изграден механизъм за реакции и международна координация при възникващи заплахи.

Европейският съюз през годините създаде и разви редица информационни системи, като пример само в областта на ветеринарната сфера и безопасността на храните са – RASFF, ADIS, EUROPHYT, TRACES. Те дават възможност на държавите от ЕС да обменят информация относно официалните проверки на храни, животни и растения с цел предотвратяване на измами с храни, да защитят здравето на хората и животните от всякакъв вид вредни въздействия или потенциален риск, произтичащ от храни, фуражи и материали, предназначени за контакт с храни, чрез осигуряване на бърз информационен обмен между България, страните-членки и Европейската Комисия:

- ADIS (система за уведомяване и докладване на информация за болести по животните)
- EUROPHYT (система за уведомяване и докладване на наличието на вредители в растения и растителни продукти)
- TRACES (интегрирана компютризирана ветеринарна система за контрол на придвижването на пратки с животни)
- И много други в различните подотрасли на селското стопанство и другите сектори на икономиката.

Някои от системите съществуват повече от 35 години и са доказали своята ефективност в борбата срещу болестите, опасните храни и вещества.

При възникнали опасности в изброените сфери, европейското законодателство осигурява координирани мерки за всички държави членки за справяне и ликвидиране на опасността на всеки етап от възникването ѝ.

***Такъв строго регулиран механизъм на вземане на решения при създаването на Инструмента за превенция, готовност и реакция на пандемии на СЗО трудно би могъл да се изгради и осъществи особено за такова кратко време (а такъв механизъм не се и предвижда да бъде създаден), тъй като и трите организации СЗО, FAO и OIE са надправителствени организации, т.е. в този смисъл неправителствени, и в техните сесии и годишни асамблеи участват ограничен брой български представители, които не са пряко избирани от българските граждани и не представляват позицията на българското общество. В този случай изготвянето на конкретните текстове на бъдещия инструмент няма как да бъдат съгласувани и подложени на обществено обсъждане, така че българският бизнес и***



*общество да могат да вземат позиция в процеса на изготвянето на текстовете. Механизъм за съгласуване на решенията на всички нива в правовата държава следва задължително да бъде изграден.*

### ***Р. България и сътрудничеството със Световната организация за здравеопазване на животните (ОИЕ)***

Изтъкнатите нови цели и ползи от прилагането на такъв всеобщ инструмент за борба с пандемии, всъщност се постигат от години чрез прилагане на принципа „Едно здраве“ в работата и в стандартите на ОИЕ в сферата на здравето и хуманното отношение към животните.

Международната служба по епизоотии е създадена чрез международно споразумение, подписано на 25 януари 1924 г. поради необходимостта от борба с болестите по животните на глобално ниво. През май 2003 г. Службата стана Световна организация за здравеопазване на животните, но запази историческия си акроним ОИЕ.

България е член на ОИЕ от самото ѝ създаване през 1924 г.

**ОИЕ от много години прилага концепцията „Едно здраве“ (идея, известна от повече от век:** здравето на животните, човешкото здраве и здравето на околната среда са неразривно преплетени и взаимозависими), като съвместен глобален подход за разбиране и управление на рисковете за планетарното здраве и насърчаване на устойчив баланс на екосистемата.

ОИЕ предоставя своя опит в областта на здравето и хуманното отношение към животните в многосекторни партньорства, които разработват **глобални стратегии за справяне с основните заболявания или по-широки заплахи за здравето, като например антимикробната резистентност.**

#### ***Дейността на ОИЕ***

ОИЕ гарантира **прозрачност** в глобалната ситуация с болестите по животните, предоставя техническа подкрепа на страните членки, които искат помощ при операции за контрол и ликвидиране на болести по животните, включително болести, предавани на хората и насърчава международната солидарност при контрола на болестите по животните, събира, анализира и разпространява ветеринарна научна информация, защитава световната търговия чрез публикуване на здравни стандарти за международна търговия с животни и животински продукти, подобрява правната рамка и ресурси на националните ветеринарни служби, за осигуряване на по-добра гаранция за безопасността на храните от животински произход и за насърчаване на хуманното отношение към животните чрез научно обоснован подход и в подкрепа на глобалните цели:

- Безопасна и честна търговия,
- Общественото здраве,
- Глобална продоволствена сигурност и безопасност,
- Устойчиво социално-икономическо развитие.

ОИЕ разработва **нормативни документи**, отнасящи се до правилата, които страните-членки могат да използват, за да се предпазят от внасяне на болести и патогени, без да поставят неоправдани санитарни бариери. **Основните нормативни разработки, изготвени от ОИЕ, са: Здравен кодекс за сухоземните животни, Наръчник за**

**диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни, Здравен кодекс за водни животни и Наръчник за диагностични тестове за водни животни.**

Стандартите на ОИЕ са признати от Световната търговска организация (СТО, англ. WTO) като референтни международни санитарни правила. Те се изготвят от избрани специализирани комисии и от работни групи, обединяващи международно признати учени, повечето от които са експерти в мрежата от около 246 съвместни центъра и референтни лаборатории, които също допринасят за постигане на научните цели на ОИЕ. Тези стандарти са приети от Световната асамблея на делегатите.

Организационната култура на ОИЕ се основава на признаването **на стойността в насърчаването на различни гледни точки и търсенето на възможности за използване на многообразието, като същевременно насърчава справедливостта и включването, насърчава доверието и внушава цел в ангажимента на ОИЕ за промяна.**

Това се постига чрез насърчаване на научни постижения, **независимост, прозрачност, солидарност и партньорство** в среда, която осигурява добро управление и дава пример за опитни регулаторни практики.

Както е видно от изложените дейности на ОИЕ те покриват всички възможни сфери в контрола и ликвидирането на болестите по животните и хуманното отношение към тях, безопасността на храните и осигуряват координацията и сътрудничеството между държавите членки от целия свят. С годините тази организация си изгради доверие в своите членове, спазвайки принципите на уважение и насърчаване на различни гледни точки и търсенето на възможности за използване на многообразието, независимост и прозрачност. Също така става видно, че концепцията „Едно здраве“ не е нещо ново, което да изисква нов международен ангажимент или да се използва като аргумент за създаването на такъв, а се прилага в работата на ОИЕ и на държавите членки от години. Този подход е залегнал във всички ръководни документи, управляващи здравните рискове, както на ОИЕ, така и на самия Европейски съюз.

Страните членки към ОИЕ се ангажират да спазват стандартите на организацията, но това винаги през годините е ставало без да се нарушават принципите на правовата държава и без едноличните решения на органите на ОИЕ да имат статут над българското законодателство или Конституцията.

### ***Р. България и сътрудничеството със Световната здравна организация (СЗО, англ. WHO)***

Аналогично **Р. България работи и със Световната здравна организация**, като това сътрудничество и обвързаности няма да разглеждаме подробно в настоящето изложение, тъй като спадат в сферата на дейност на министерство на здравеопазването. Следва също да се отбележи само, че в българското здравеопазване има изградена мрежа за докладване на болести вътре в страната, съответно на европейско ниво и на световно ниво към СЗО.

Ще разгледаме обаче изпълнението на ангажиментите към СЗО съгласно **Международните здравни правила (МЗП, англ. IHR).**

Международните здравни правила на СЗО са инструмент на международното право, единствената обвързваща международна конвенция за глобално обществено здраве, за 196 държави, включително 194 държави-членки на СЗО, които правила

изискват всички страни да имат способността да откриват, оценяват, докладват и реагират на събития в общественото здравеопазване.

МЗП израснаха от отговора на смъртоносните епидемии, които някога завладяха Европа. Правилата също така очертават критериите за определяне дали дадено събитие представлява „спешна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение“ или не.

В същото време МЗП изискват от държавите да определят национален координационен център по МЗП за комуникация със СЗО, който да създаде и поддържа основен капацитет за наблюдение и реакция, включително на определени пунктове за влизане. Допълнителните разпоредби се отнасят до областите на международни пътувания и транспорт, като здравните документи, необходими за международния трафик.

И накрая, **МЗП въвеждат важни гаранции за защита на правата на пътниците** и други лица във връзка с третирането на лични данни, информираното съгласие и недискриминацията при прилагането на здравните мерки.

МЗП са приети за първи път през 1969 г., а след това са изменени през 1973 и 1981 г. През 2005 г. е направена обширна ревизия след разпространението на вируса на SARS (тежък остър респираторен синдром в началото на 2000-те) и МЗП (2005) бяха приети от Петдесет и осмата Световна здравна асамблея през май 2005 г.

МЗП (2005) е дълъг документ със 66 члена и 9 приложения. Голяма част от текстовете се отнасят до изграждане на капацитет, комуникация и налични национални мерки. Например, има различни разпоредби, отнасящи се до основните възможности на държавите да откриват, оценяват, уведомяват, докладват и реагират на рискови за здравето събития. Що се отнася до комуникацията, има разпоредби за уведомяване на СЗО и процедура за двустранен диалог между държавите и СЗО. Чрез този комуникационен процес СЗО може след това да определи съществуването на „спешна ситуация за общественото здраве от международно значение (PHEIC)“ и да издаде препоръки.

По отношение на **наличните национални мерки**, МЗП (2005) включват разпоредби, регулиращи **здравните мерки на входните пристанища, при пристигане и заминаване и за пътуващите**. Също така регулира здравните документи и финансовите такси, свързани с националните мерки.

МЗП (2005) прилагат правила и **регулират подход при кризи само в здравната сфера**. В член 44 се налага **задължение на държавите страни да си сътрудничат**, като това задължение се простира **само до здравни въпроси**. Член 2 обяснява неговата „цел и обхват“ да бъде *„предотвратяване на... международното разпространение на болести по начини, които са...ограничени до рискове за общественото здраве...“*. Член 56, параграф 4 също така гласи, че МЗП **„не накърняват правата на държавите - страни по никое международно споразумение.... да прибегват до механизмите за уреждане на спорове с други междуправителствени организации...“**. В член 57 се добавя още, че **„МЗП и други съответни международни споразумения следва да се тълкуват така, че да бъдат съвместими“** и че **„...МЗП не засяга правата и задълженията на всяка държава-участничка, произтичащи от други международни споразумения“**. Член 3 също така **подчертава придържането към принципите на Хартата на ООН и зачитането на правата на човека**. Накратко, МЗП 2005 постановяват, че:

- (i) други договори и споразуменията не са засегнати от тях, и



(ii) държавите трябва да спазват нормите и правилата, съдържащи се в други договори и споразумения. В допълнение, член 3, параграф 4 от МЗП (2005) **изрично подчертава суверенното право на всички държави „да приемат закони и да прилагат... своите здравни политики“.**

**Извод:** Такава декларация за суверенна преценка, при всички случаи следва да бъде запазена при промените, които се предвиждат в МЗП (2005) или да залегнат при изготвянето на ново пандемично споразумение.

### **Защо се предлагат промени и ревизия на МЗП (2005) и изготвяне на ново Споразумение (инструмент) за превенция, готовност и реакция на пандемии на СЗО**

По време на пандемията с COVID-19 при прилагането на множество от разпоредените мерки се създаде проблем с някои други актове на международното право, тъй като МЗП (2005) уважават останалите актове на международното право и различните юрисдикции на други международни организации.

#### **(i) Проблемът с фрагментацията в международното право и МЗП (2005)**

Например с **налаганата карантина на чужди граждани**, пристигащи на летищата – МЗП (2005) допускат карантини и ненатрапчиви медицински прегледи в ситуации на глобална здравна криза. Когато карантината ескалира в задържане, обаче, в уравнението идва различен набор от правни разпоредби. **Виенската конвенция за консулските отношения** изисква от задържащата държава да информира консула на националната държава на чужденеца и да осигури комуникация между тях. Проблемът по време на пандемията с COVID-19 се създаде поради безбройните ограничения за пътуване, издадени от държавите, при които в някои случаи не беше ясно кои национални карантинни действия са се превърнали в международни действия за задържане, изискващи консулско уведомление.

**Според ЦОРХВ тези разпоредби следва да бъде изяснени с предлаганите и предвиждани промени в МЗП (2005) или в новото споразумение, но при никакъв случай не следва да бъдат отменяни или обезсилвани, а напротив следва да бъдат запазени, тъй като се отнасят до основни права на човека.**

**Ограниченията за износ на медицински артикули** или ежедневни хигиенни продукти, като маски за лице, имат отражение върху търговските правила и по време на пандемия с COVID-19 се получи остър недостиг на такива артикули в много места по света. Предлага се в промяната на МЗП (2005) или в новия инструмент да се предвиди създаване на изключения от Общото споразумение за тарифите и търговските правила. В момента малко правителства са приели и приложили национални търговски ограничения в ясно съответствие с международното търговско право.

Що се отнася до **ограниченията за редовни полети или кацания**, Конвенцията за международното гражданско въздухоплаване определя изключение за „национално извънредно положение“, което може да оправдае някои от настоящите ограничения, наложени поради COVID-19. Отново въпросът тук е в прозрачността и разумността, а някои ограничения се твърди, че са резки и непропорционални. Държава може също да поиска отклоняване на пристигащ самолет към друго летище за кацане съгласно МЗП (2005), но само ако това гарантира техническата безопасност на полета. По време на пандемията с COVID-19 имаше съобщения за несъответстващи промени.

Упражняването на **регулаторни правомощия върху круизни кораби**, акостиращи в пристанищата, също предизвика полемика: кой трябва да отговаря – държавата на пристанището, държавата на флага или държавата, от която е гражданството на пътника? Докато международното право отдавна се занимава с този тип въпроси от гледна точка на това как да организира припокриващата се юрисдикция на конкуриращите се страни, ситуацията на заразените с COVID-19 круизни кораби беше доста различна, тъй като никоя държава очевидно не поиска да упражнява юрисдикция, за да избегне задействането на отговорност на държавата.

**Призивът за промени в МЗП (2005) или създаването на нов инструмент за контрол на пандемии се обосновава с възникването на изброената по-горе фрагментарност на международното право** и желанието тя да бъде преодоляна, както и с други договори и споразумения, които изглежда имат припокриваща се юрисдикция по тези въпроси. Изтъква се, че изискването от държавите да спазват *всички* приложими договори е лесно на думи, но изключително трудна задача за изпълнение. Задачата, която си поставя СЗО е как да се подредят и преодолеят всички правила, приложими при пандемия по изчерпателен и систематичен начин. По-специално, как да се организират, приоритизират и йерархизират тези припокриващи се норми, което трябва да бъде решено предварително.

Изтъква се също, че МЗП (2005) не съдържа разпоредби, които биха могли да осигурят смислено сътрудничество и тясна координация между държавите, между СЗО и държавите, както и между СЗО и други международни организации („междуправителствени организации“ в IHR (2005)) в специфичния контекст на пандемия. Въпреки че има няколко разпоредби в този смисъл, те не са императивно нареждане, а повтарят принципи.

Също така се изтъква, че МЗП (2005) не съдържа ефективен механизъм за уреждане на спорове. Държавите-страни по МЗП (2005) могат да прибегнат до посредничество, помирение или добри съвети и след това могат да се обърнат към генералния директор за резолюция с посредничество. Налична е и незадължителна клауза за държава, страна по МЗП да приеме арбитраж за своите спорове. В сравнение със сложни схеми за уреждане на спорове в други инструменти и организации, се изтъква, че опциите в МЗП (2005) изглеждат твърде неструктурирани, за да се справят с мащаба на проблемите, произтичащи от пандемия.

По тези причини е и призивът за създаването на отделна, всеобхватна международна конвенция, която да доведе до решаването на такива структурни проблеми, обхващащи различни сектори на международното право.

### **Идентифицирани рискове:**

**Целите на предложения нов Инструмент за превенция, готовност и реакция на пандемии на СЗО са толкова амбициозни и приложенията му биха били толкова всеобхватни, че за момента не могат да се анализират и обхванат в дълбочина и изцяло нито ползите, нито рисковете, а към призива да бъде правно обвързващ за всички държави би следвало да се подходи с особено внимание и резерви.**

**Р. България взе решение да се присъедини към Европейския съюз, главно защото този Съюз се основава на принципите на правовата държава. Това**

**означава, че всяко действие, предприето от ЕС, се основава на договори, които са одобрени по демократичен път от държавите членки и самите държави участват в законодателния процес на принципите на правовата държава и при пълна свобода, прозрачност и съгласуваност.**

1. Хората имат право да участват в изготвянето на всяко споразумение, което касае живота и благосъстоянието им. Публично участие при изготвянето на този Инструмент от страна на СЗО не се предвижда, нито по-широко участие на експерти, нито обществено обсъждане, и съгласуване в процеса на изготвяне на текстовете. Едва през 2023 г., когато текстът е готов, се предвижда Междуправителственият орган за преговори да предостави информация за протеклите обсъждания и да проведе публични изслушвания. Засега няма информация дали се предвижда текстовете да бъдат редактирани вследствие на публичните изслушвания.
2. В така представената програма за изготвянето на новия Инструмент за превенция, готовност и реакция на пандемии на СЗО прави впечатление, че не се предвижда демократичен и прозрачен процес на изготвяне и съгласуване на текстовете. Липсва за момента и регламент как точно българските представители в СЗО ще работят по текстовете и как ще се извършва информирането и съгласуването с българските институции и общество, като всичко това предпоставя риска българското общество да остане неинформирано и за българските институции да бъде твърде късно или невъзможно да възразят или предложат промени в процеса на разписване на текстовете.
3. Подписване на глобално споразумение за „единно здраве“ ще създаде зависимост на националните законодателства от информационен поток за пандемична заплаха, която ще бъде обявявана от СЗО – един наднационален и надправителствен орган. Единно здраве може да предполага и единни и унифицирани протоколи за лечение.
4. С това споразумение или друг подобен глобален инструмент (който може да бъде и финансов инструмент) България ще бъде задължена да реагира на заплахата, която ще бъде определяна не от териториалните органи към Министерство на здравето или Министерство на земеделието, или българското правителство, а външни такива.
5. Ще се засили отчетността към СЗО, както и контрола, правомощията и финансовата рамка на тази организация, без да могат да се вземат адекватни и независими решения от националните органи, съобразени със спецификата и нуждите на българското общество.
6. Системите за отчетност и сроковете ще бъдат спускани от СЗО, за което не е ясно дали нашата система е пригодна. Налаганите санкции за неотчетност или отчетените резултати, също не са без значение, ако ще доведат до закриването на сектора или в отделни територии в страната.
7. Чрез Инструментът на СЗО ще се провежда глобално планиране на научната, развойната и здравната дейност от външен за държавата орган, чиито членове са непознати на българското общество и не са избрани от него. По този начин ще се изгуби досегашното равностойно партньорство между СЗО и националното планиране и ще се наложи суспендиране на правомощията на националните органи.
8. Досега всяка държава договаря ангажиментите си в зависимост от капацитета и нуждите си. След подписване на такова правно обвързващо и задължаващо

споразумение – правомощията на СЗО ще определят нуждите на България и засега няма яснота как България би могла да договаря корекции.

9. Една от основните цели на споразумението е „бърза реакция“, което изключва мониторинга и анализа като процеси, осигуряващи адекватност или адаптиране на мерките, които могат да бъдат предприети, в това число и решения, свързани с ваксини и лекарства, превенция и др. Както се видя и от пандемията с COVID-19, наложените бързи и унифицирани решения без задълбочен анализ и оценка на риска, и особено без оценката полза-вреда на прилаганите мерки, доведе до множество грешки с тежки здравни и икономически последици, които международната общност призна. Също така от нови проучвания и анализи, вече при затихването на пандемията, става ясно, че някои страни се справиха с пандемията по-ефективно от други. Техният сравнителен успех обаче е станал възможен чрез прилаганите самостоятелни мерки, чрез укрепване на собствените национални регулаторни механизми, а не чрез позоваване на глобалния план за действие, тъй като са преценили според спецификите на собствените си общества и икономически възможности, че това е най-правилния път за преодоляване на здравната криза. Това отново доказва, че унифицирани мерки не могат да се прилагат безкритично във всички държави.
10. Огромна риск се съдържа в овластяването на една наднационална организация (СЗО или която и да е друга), при този централизиран начин на вземане на решения, със силата да контролира програмата на световното здравеопазване.
  - а. Огромна риск при такова централизирано вземане на глобални решения може да създаде липсата на капацитет или липсата на компетентност на екипа и ако това решение е грешно, при невъзможност да се прилагат различни мерки, да доведе до непредвидими глобални последици с неизчислима тежест.
  - б. Още повече това важи, когато тази организация може да получава финансиране от външни/чужди/частни източници, а това предполага възникване на конфликт на интереси, който може да е постоянен и да възниква непрекъснато във времето.
  - в. Липсва яснота как държавите биха могли да търсят отговорност и липсват изградени механизми за това.
11. Предоставяне на правомощия на СЗО да диктува глобалната политика в здравеопазването и да налага единни унифицирани мерки в сектора, създава и рискове от неточно определяне устойчивостта на всяка национална система, което е от съществено значение за борбата с пандемията, както и рискове унифицираните мерки да не са съобразени със спецификата и конкретните нужди на съответната държава, нито да са взети предвид националните и местни особености, нагласите, готовността и възможностите за адаптиране, както и провежданите политики, цели и стратегии, следвани в страната и като следствие да се нанесе повече вреда, отколкото полза.
12. Всяка страна, която иска да приложи определени мерки трябва първо да разчита на собствените си системи за реакция, а ако те не отговарят на решенията или изискванията, които се поставят от такъв външен орган, това ще доведе до унищожение на сектора.
13. При подписването на правно обвързващ инструмент от такъв характер България ще се лиши от гъвкавостта да търси други пазари, други начини да разработва свои

здравни продукти или инструменти, и да прилага различни мерки, съобразени със спецификата на българското общество и икономика, и ситуация в страната.

14. Такова глобално споразумение ще доведе до свръхцентрализираните решения за здравните доставки и услуги, което ако е поставено в зависимост от външен орган може да доведе до забавянето им и невъзможност за реакция в най-необходимия момент. Всички инструменти – финансови и правни, ще са на колективен принцип (вноски към СЗО) и солидарен принцип – за подпомагане. Ако България не бъде включена в приоритетите за подпомагане или бъде включена непропорционално на нуждите си, според решението на СЗО, това може да доведе до фатални последици, които до подписването на такова споразумение могат да бъдат избегнати, предвид националния интерес и националната юрисдикция по тези въпроси.
15. В последните изречения от призива на 25-те правителствени ръководителя се казва: *„подобен подновен колективен ангажимент ще се корени в конституцията на СЗО. Съществуващите глобални здравни инструменти, особено Международните здравни правила, биха залегнали в основата на такъв договор.“* Подписването и ратифицирането на такъв правно обвързващ инструмент със статут на международен договор е правен акт с директно приложение в националното законодателство и с предимство пред него, което означава суспендиране на Конституцията и невъзможност да се вземат самостоятелни решения и да се прави независим избор (отново зависи много силно от това какво точно ще бъде записано в договора, а за момента няма изготвени текстове, а само заявени намерения). СЗО няма демократична легитимност и овластяването ѝ да решава здравните кризи би означавало заобикаляне на всички демократични институции – при вземане на решения от страна на СЗО за предпазване или реагиране на пандемия правителството и народното събрание ще бъдат лишени от власт, контрол и всяка възможност за решения. Това би означавало отказ от страна на България от свободата да взема самостоятелни решения и всъщност се явява отказ от независимост, като се предоставя управлението на здравето на обществото в ръцете на наднационален орган, който не е избиран от българските граждани и който орган не може да гарантира, че добруването на българските граждани ще бъде негов приоритет.
16. Веднъж подписано, такова споразумение, не може или трудно може да бъде отменено, но ще бъде изменяно според политиката и нуждите на СЗО, без да бъдат отчитани националните интереси на държавата.
17. Заложеният отсега принцип в изготвянето на Инструмента, че трябва при здравни кризи да се отговори *„по силно координиран начин“*, би означавало, че нито една страна не може да се откаже от някоя от предвидените мерки. Всяка страна ще трябва да се ангажира по договор да предприеме наредените от СЗО контрамерки, когато СЗО обяви предупреждение. Страните с по-слаби икономики според заложения в Инструмента принцип *„колективна солидарност“* ще са принудени да участват с безвъзмездни средства, като обаче ползват помощта на Световната банка и Международния валутен фонд, чрез теглене на заеми или други санкции.
18. Сериозно притеснение създават и някои от изтъкнатите аргументи за нуждата от създаване на новия инструмент, а именно посочените като проблемни взаимовръзки с други договори на международното право и споменаването в този контекст на **Хартата на ООН и зачитането на правата на човека и Виенската конвенция за консулските отношения.**



19. Основната цел на подобен договор, както са посочили правителствените лидери, подкрепили идеята, да увеличи устойчивостта на света на бъдещи пандемии чрез *„по-добра система за алармиране, споделяне на данни (вкл. и за патогени и геномни последователности), проучване, производство и дистрибуция на ваксини, лекарства, диагностика и персонално защитно оборудване, поддържане на глобалната верига за доставки и справедлив достъп до противодействие, предотвратяване и управление на рисковете от зоонози, като част от подхода „Едно здраве“ и справяне с антимикробната резистентност“*, може да бъде постигната чрез споразумения за подобряване на сътрудничеството между държавите, без обаче правно обвързване със задължения да се прилагат унифицирани и задължителни мерки при здравни заплахи, които изземват националната юрисдикция и централизират решенията във външен наднационален орган.
20. Изминалите две години на пандемията с COVID-19 ясно показаха, че унифицираното прилагане на мерки в страни с различна политическа и икономическа структура и условия, с различно законодателство, демография и народопсихология, с различно устроени здравни системи, не е най-добрият подход и доведе в някои страни до много грешки и непредвидени последици, като в много държави беше нарушен основният конституционен ред, с всички свързани и съпътстващи щети за демокрацията и основните права, за икономиката и обществото (напр. статистиката от самата СЗО не показва връзка между тежестта на локдауните и намалените смъртни случаи от COVID-19).
21. Следва да се вземе предвид и че някои държави, включително държави-членки на ЕС, се оттеглят от участие в изготвянето на споразумението и дори напускат Световната здравна организация.

### ИЗВОДИ И ПРЕПОРЪКИ:

Както става ясно изготвянето на Инструмент за превенция, готовност и реакция на пандемии е в начален етап и за момента се обсъждат само принципни въпроси. Неговите цели са толкова амбициозни и приложенията му биха били толкова всеобхватни, че за момента не могат да се анализират и обхванат в дълбочина нито ползите, нито рисковете, а към призива да бъде правно обвързващ би следвало да се подходи с особено внимание и резерви.

Такъв глобален Инструмент за реакция на пандемии следва да има гъвкав характер и структура на споразумение и в никакъв случай не може да бъде под формата на регламент с пряко приложение в законодателството на страните, тъй като това означава при криза тотално суспендиране на конституцията и правовия ред в демократичните общества.

Подобряване на координацията, обмяната на информация и сътрудничеството за общи действия, и подпомагане най-вероятно е нужно на ниво международни, наднационални организации – между СЗО и други международни организации, като се постигне яснота, но без да се ангажират националните държави и при всички случаи следва да бъдат запазени разпоредбите, които се отнасят до основните права на човека и които гарантират свободното им упражняване, както и следва да се запази суверенитета на държавите. МЗП или нов инструмент за контрол на пандемии не може да се постави над

*съществуващите международни актове, гарантиращи правата и свободите на човека и суверенитета на националните държави. Недопустимо е да се съсредоточи властта в една организация, която да взема решения за целия свят и чиито решения да са задължителни за държавите, нито да се суспендират цивилизационните достижения на човечеството, като правата и свободите на индивида в демократичното общество.*

**Притеснение буди и липсата на информация от страна на СЗО за напредъка на работата по изготвянето на Инструмента.**

**При всички случаи Р. България следва да запази свободата на решение според спецификите на производствените системи, структурата на бизнеса в страната, финансовото състояние и възможности, традициите, нагласите на обществото, спазване на принципите на правовата държава и суверенитета на държавата.**

**Ако Р. България реши да участва или да се присъедини в изготвянето на промени в МЗП (2005) или в изготвянето на нов инструмент, то позицията, която се препоръчва да отстоява е в текстовете да се запазят клаузите и принципите, които:**

- изрично подчертават суверенното право на държавите да приемат закони и да прилагат своите здравни политики (в това число и да се запази независимостта на българската медицинска наука и медицинските власти в България да определят основополагащите насоки за справяне с кризи в общественото или животинското здраве, дефиниции, принципи на лечение и др. Такава декларация за суверенна преценка, при всички случаи следва да бъде запазена при промените, които се предвиждат, като Р. България запази националната си юрисдикция по тези въпроси.
- изрично подкрепят независимото и свободно развитие на българската медицинска наука и правото да се прилагат основополагащите, утвърдени от нея определения (напр. за епидемия, пандемия, дефиниция на случай, дефиниция на лекарствени и имунологични продукти, кризи за общественото здраве и др.);
- позволяват държавата ни свободно да прилага достиженията на българската наука и медицина и свободата да се търсят, разработват и прилагат и други лечебни методи и лекарства, а не само тези задължително определени от международните протоколи или препоръки на СЗО;
- признават стойността в насърчаването на различни гледни точки и търсенето на възможности за използване на многообразието.
- не засягат правата и задълженията на всяка държава-участничка, произтичащи от други международни споразумения.
- подчертава придържането към принципите на Хартата на ООН и зачитането на правата на човека.
- въвеждат важни гаранции за защита на правата на пътниците и други лица във връзка с третирането на лични данни, информираното съгласие и недискриминацията при прилагането на здравните мерки.
- не позволяват влияние върху процеса от страна на всички фармацевтични компании или други глобални здравни бизнеси и не допускат конфликт на интереси.
- гарантират гъвкавостта и свободата всяка държава да търси други пазари, други начини, да разработва свои здравни продукти или инструменти, и да прилага

различни мерки, съобразени със спецификата на българското общество и икономика, и ситуация в страната и дават възможност:

- националното и местното ръководство да запазват пълна автономия, като си запазват правото да вземат решения въз основа на това, което е най-добро за собствения им народ.
- на държавата да се откаже от всяка една или всички части на споразумението, както намери за добре, без последствия.

Освен това в Р. България в спешен порядък следва да се изгради механизъм за съгласуване на текстовете и решенията по присъединяване към новия инструмент на всички нива. Всеки договор трябва да премине демократичен и прозрачен процес на изготвяне и следва в България да се организира широко обществено участие през целия процес на изготвяне на новия Инструмент за превенция, готовност и реакция на пандемии на СЗО – от експертното ниво при писане на всички текстове до политическото. Допълнително, следва министерство на здравеопазването да публикува на интернет страницата си редовно информация за хода на преговорите, за информизиране на българското общество.

Към вземането на решение дали Р. България да подпише и ратифицира подобен международен договор, когато документът е окончателно изготвен (не би следвало да се дава априорно съгласие или да се поема ангажимент преди финалния текст на документа), следва да се подходи с изключително внимание и отговорност и според изискването на българското законодателство преди приемането на всеки закон – след задълбочена оценка на въздействието, последствията и рисковете в многобройните сфери на приложение, от обвързването на държавата ни.

#### Използвана литература и повече подробности:

*International health regulations, WHO, [https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1)*

*Sohn M, Ro D, Koh DH, Lee S, Kim SY. The problems of International Health Regulations (IHR) in the process of responding to COVID-19 and improvement measures to improve its effectiveness. J Glob Health Sci. 2021 Dec;3(2):e18. <https://doi.org/10.35500/jghs.2021.3.e18>*

*Международен договор за превенция и готовност при пандемии; интернет страница на Европейския съвет и Съвета на ЕС; <https://www.consilium.europa.eu/bg/policies/coronavirus/pandemic-treaty/>*

*IHR 2005 in the Coronavirus Pandemic: A Need for a New Instrument to Overcome Fragmentation? The American Society of International Law; ASIL Insights Issue: 16 Volume: 24 By: Jaemin Lee; Date: June 12, 2020; <https://www.asil.org/insights/volume/24/issue/16/ihr-2005-coronavirus-pandemic-need-new-instrument-overcome-fragmentation>*

*Заклучения на Съвета относно COVID-19 2020/C 57/04 ST/6038/2020/INIT (OB C 57, 20.2.2020г., стр. 4—7);*

*<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A52020XG0220%2801%29&qid=1652880665583>*

*World Health Assembly agrees to launch process to develop historic global accord on pandemic prevention, preparedness and response; 1 December 2021; <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-world-health-assembly-agrees-to-launch->*

[process-to-develop-historic-global-accord-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response](#)

*Report of the Member States Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies to the special session of the World Health Assembly; SSA2/3 23 November 2021; WORLD HEALTH ASSEMBLY SECOND SPECIAL SESSION Provisional agenda item 2; [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHASSA2/SSA2\\_3-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2_3-en.pdf)*

*Summary of the Secretariat analysis prepared for the consideration of the Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies; SSA2/INF./2; WORLD HEALTH ASSEMBLY SECOND SPECIAL SESSION Provisional agenda item 2 23 November 2021;*

[https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHASSA2/SSA2\\_INF2-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2_INF2-en.pdf)

<https://www.who.int/about/governance/world-health-assembly/seventy-fifth-world-health-assembly>



*Други научни становища и актуална информация от областта на здравето, хуманното отношение и благосъстоянието на животните, антимикробната резистентност, както и оценка на риска по цялата хранителна верига може да намерите на сайта на Центъра за оценка на риска по хранителната верига:*

*Както и други материали:*

<http://corhv.government.bg/>

<http://corhv.government.bg/?cat=27>

<http://corhv.government.bg/?cat=71>

19.05.2022 г.

актуализирано на 25.11.2022 г.

Д-р Мадлен Василева

Център за оценка на риска по хранителната верига