



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на земеделието и храните

Център за оценка на риска
по хранителната верига



СТАНОВИЩЕ

на Центъра за оценка на риска по хранителната верига

Международен инструмент на СЗО за превенция, готовност и реакция на пандемии – правно основание по Конституцията на СЗО за сключването на пандемичното споразумение и обмен на мнения на държавите-членки на ЕС на експертно ниво и на ниво посланици на ДЧ на ЕС при ООН-Женева с Роланд Дрийс, Холандия, съпредседател на МОП

15.03.2024 г.

В Центъра за оценка на риска по хранителната верига разглеждаме, в хода на преговорите, изготвянето на Международния инструмент на Световната здравна организация (СЗО) за превенция, готовност и реакция на пандемии, поради изключителната важност на подобен инструмент и представяме конкретни предложения по текстовете, 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.

Последна актуализация по преговорите за приемане на Международен инструмент на СЗО за превенция, готовност и реакция на пандемии

Преговорите по текстовете на Пандемичното споразумение са стигнали до етап, в който се обсъжда правното основание (разпоредбата от Конституцията на Световната здравна организация), на което ще се сключи новото пандемично споразумение.

Също така на 22-ри февруари и 1-ви март са проведени заседания с обмен на мнения на държавите членки на ЕС на експертно ниво и на ниво посланици на държавите членки на ЕС при ООН-Женева с Роланд Дрийс, съпредседател на Международния орган за преговори по Пандемичен инструмент на СЗО (МОП).

Обсъждането бе отлагано към момента поради продължаващите интензивни дискусии между ДЧ по ключови разпоредби по същество на Споразумението, като интелектуална собственост, споделянето на ползи, финансови и бюджетни измерения на споразумението, подкрепата за развиващите се страни за изграждане на капацитет, споделянето на патогени и друга релевантна по време на пандемии информация, управителните органи за контрол на изпълнението. Тези въпроси са понастоящем и предмет на концептуална дискусия на текущата осма сесия (19.02-01.03.) на Международния орган за преговори (МОП), в който ДЧ на ЕС участват координирано, представлявани от Преговарията за ЕС – ГД „Здраве“.

Предвидено е провеждането на 9-а сесия на МОП, във формат – редакционен комитет по текста на пандемичното споразумение, която ще се проведе в периода 18-29 март 2024 г. На сесията въпросът за правното основание ще бъде повдигнат предвид на очаквания ѝ заключителен характер преди одобряването на текста на 77-та сесия на СЗА (Световната здравна асамблея – върховният орган на СЗО).

☐ Amber ☑ Green ☒ White

1618, гр. София, бул. "Цар Борис III" № 136; тел. +359 2 427 30 56
<https://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

Ф-ВП-4-3/0



Преговарящият за ЕС, на координационните съвещания на ДЧ на ЕС в рамките на МОП 8, сондира мнението на ДЧ на ЕС за евентуална промяна в настоящата позиция на ЕС за сключване на споразумението по чл. 19 от Конституцията на МОП и преминаване към алтернативната разпоредба за сключване на правнообвързващ инструмент на СЗО – чл. 21.

Споразумение, сключено по чл. 19 от Конституцията на СЗО, изисква одобрението на текста на инструмента от СЗА с квалифицирано мнозинство от 2/3. Допълнително, за присъединяването на ДЧ на СЗО към него ще е необходимо изрично волеизявление от тяхна страна (opt-in clause) и прилагането на ратификационна процедура, съгласно националното законодателство. Споразумение по чл. 21 не изисква задължително преминаването през тази процедура, нуждае се от обикновено мнозинство от 1/2, за да бъде одобрено от СЗА и изрично несъгласие (opti out clause), че държавата не желае споразумението да влезе в сила по отношение на нея. Към момента споразумение по чл. 19 е Рамковата конвенция за контрол на тютюна, а по чл. 21 – Международните здравни правила на СЗО (рев. 2005).

Разпоредбата на чл. 19 дава по-голяма прозрачност на процеса на присъединяване на страната към международното споразумение, т.к. осигурява публично и политическо обсъждане посредством преминаването на международния документ през одобрението на националния парламент (бележка: въпреки че по чл. 21 би могло да се приложи същата процедура, ако държавата го предпочете изрично и националното право го позволява/предвижда – например в случаите, когато е водещо за националната преценка на разпоредбата, а същността на инструмента – споразумение по смисъла на Виенската конвенция за правото на договорите). Чл. 19 обаче не предоставя времеви граници за влизането в сила на инструмента, с което намалява шансовете за постигане на универсалното му приложение. Чл. 21 е значително по-гъвкав в това отношение. Необходимостта страната изрично да се произнесе „против“ международно споразумение съдържа психологически момент на отхвърляне на предложено международно сътрудничество, което възпира много ДЧ на СЗО от това да използват тази възможност. Универсалното прилагане на международния инструмент е по-постижимо по чл. 21.

Понастоящем **България** е изразявала като цяло скептично отношение към правнообвързващия характер на споразумението предвид на редицата отворени въпроси, което мнение е заявявала открито пред Преговарящия, институциите на ЕС и ДЧ. Същевременно държавата ни се отнесе конструктивно към оформил се консенсус в ЕС в подкрепа на „пандемичен договор“ и потенциалното му одобрение по чл. 19 от Конституцията на СЗО, но настоя това да бъде решено от върховния орган на организацията – СЗА. До момента страната ни участва конструктивно и в процеса на формиране на обща позиция на ЕС за участие в МОП, като отстоява националната перспектива за приемането на споразумение, което ще представи работещи и приложими решения за реални резултати по линия на целия цикъл – превенция, готовност и отговор – и приемливи ангажименти, отчитащи националния контекст и капацитет. (по информация от ПП на България в Женева)

Относно правното основание за сключването на пандемичното споразумение становище се очаква от компетентните в областта на международното право и националните правни процедури съответни структури в България на Министерство на вътрешните работи и Министерство на здравеопазването.

Плановите на преговарящите е текстът на пандемичното споразумение да е готов най-късно до 1 май 2024 г., за да може да се пристъпи към неговия превод от Секретариата на СЗО и своевременното му приемане на 77-та сесия на Световната здравна асамблея. На 8 март 2024 г. е представен ревизиран консолидиран вариант на проекта на споразумението за работата на редакционния комитет на МОП 9 (планиран през март 2024 г.).

С настоящето представяме позицията на Центъра за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ).

Обърнали сме внимание на възприети препоръки, както и основните позиции, по които не виждаме предишните ни препоръки да са възприети, а това според нас остава наложително.

Предложението все още съдържа много от предизвикателствата, които идентифицирахме с предишни наши становища и ЦОРХВ поддържа всички предложения, изложени в предишните си становища.

Поддържаме резервата си относно необходимостта и обосноваването от поемане на политически ангажимент към това Споразумение. Считаме, че поемането на такъв ангажимент ще представлява непропорционално поемане на финансова тежест от страна на държавата, дублиране на вече съществуващи системи и необосновано поддържане на постоянна готовност на множество сектори и системи, което отново е свързано с големи финансови инвестиции и непропорционално финансиране на едни сектори за сметка на други.

Като цяло документът следва да организира сътрудничеството между държавите, но всъщност всички предложени текстове вменяват единствено задължения на държавите и механизмите за сътрудничество остават неясни.

Отчитайки препоръките, дадени по отношение на конкретни текстове, върху които следва да се фокусира вниманието на структурите на МЗХ при финалния анализ на Международния инструмент на СЗО за превенция, готовност и реакция на пандемии, с цел получаване на принос по компетентност, представяме следното становище:

1. Като цяло много разпоредби в целия текст остават неясни или двусмислени и неподходящи, като например:

а) Относно Преамбюли 1 и 6 (7):

„1. Признавайки , че Световната здравна организация е от основно значение за укрепване на превенцията, готовността и реагирането на пандемии, тъй като тя е ръководният и координиращ орган на международната здравна работа“ – При всички случаи предлагаме думата „ръководният (directing)“ да отпадне. Поддържаме, изразената и в предишни становища позиция, че текстовете непропорционално концентрират отговорността върху СЗО. Такива ръководни преценки и решения не могат да се възлагат на една единствена организация, която да определя глобално за всички държави едни и същи мерки – риска от допускане на грешки става неизчислимо висок. Следва да се даде възможност за разгръщането на широкото многообразие от решения и научни достижения, които държавите могат да предложат. Предлагаме да не се натоварва СЗО с такава концентрирана отговорност и ролята ѝ да бъде координираща, но не и правно обвързваща и задължителна. Могат да се потърсят други варианти, в които да има широко представителство на държавите за вземане на такива глобални решения. Такава бележка има и в анализа на ЕК. СЗО може да има подпомагаща и предоставяща знания организация и евентуално координираща със съвети реакциите на пандемии.

„6 (7). Признавайки значението на осигуряването на политически ангажимент, ресурсно осигуряване и внимание в различните сектори за предотвратяване на пандемия, готовност и реакция“ – продължаваме да поддържаме резервата си относно необходимостта и обосноваването от поемане на политически ангажимент.

2. По отношение на предложените редакции на чл. 4. „Пандемия предотвратяване и наблюдение“, считаме предложените обвързаности и задължения на страните за неприемливи. Поемането на тези ангажименти ще представлява непропорционално поемане на финансова тежест от страна на държавата, дублиране на вече съществуващи

системи и необосновано поддържане на постоянна готовност на множество сектори и системи, което отново е свързано с големи финансови инвестиции.

Неприемливо е и задължението, което се вменява на държавите по чл. 4, пар. 2: „Страните се задължават да сътрудничат: (а) при прилагането на разпоредбите на този член, по-специално чрез [техническа помощ и изграждане на капацитет, като се вземат предвид по-специално нуждите на най-слабо развитите страни и други страни в нужда];

По предложения текст на пар. 5 изразяваме несъгласие. Текстът като цяло е твърде всеобхватен и неясен. „5. *Страните признават, че екологичните, климатичните, социалните, антропогенните и икономическите фактори увеличават риска от пандемии и се стремят да идентифицират тези фактори и да ги вземат под внимание при разработването и прилагането на съответните политики, стратегии и мерки, включително чрез укрепване на взаимодействието с други подходящи международни инструменти и тяхното прилагане.*“ Първо такова всеобхватно обобщение, че всички тези фактори трябва да бъдат признати като засилващи риска от пандемии е фактологически невярно. Второ – задължението страните да се ангажират с подобен всеобхватен анализ е неприложимо и неприемливо. Това ще донесе до многократно увеличаване на административната тежест, ангажиране на огромен човешки и финансов ресурс с неясен положителен резултат и дублиране на вече съществуващи и изградени системи.

3. Текстовете на чл. 5 отново повтарят концепции и ангажименти в голяма степен припокриващи се с тези от чл. 4 и изискващи ангажирането на огромен човешки и финансов ресурс и дублиране с вече изградени системи. Текстовете са без конкретика, твърде всеобхватни и разтегливи, допускащи широка интерпретация.

4. Предвиденото създаване на Глобална верига за доставки и логистика (чл. 12) не следва да ограничава правата и суверенните решения на държавите да намират и приоритизират други системи и пътища на снабдяване.

Не става ясно по какви критерии СЗО ще създаде, разработи, координирана и свиква тази Мрежа, какви представители ще участват в нея и какво ще бъде представителството и участието на държавите в нея. Също изобщо не е засегнат въпроса как ще става съобразяването и комуникацията с държавите и тази Мрежа. Конференцията на държавите страни по Споразумението не е достатъчен механизъм, тъй като представителите на държавите в нея не са на избираеми длъжности от обществото. Представителството на държавата с делегати в създаваната със Споразумението Конференция на страните не би имало демократична легитимност (ще има демократичен дефицит), ако не се създадат на национално ниво механизми за координиране и съгласуване на позициите на делегатите с цялото българско общество.

Как ще се формират цените при масовата покупка на продукти, свързани с пандемията? Как ще се избегне прекомерната финансова тежест върху по-бедните държави, включително по-бедни държави в рамките на ЕС като България? Как ще се предотврати свръхзабогатяването на определени компании, доставчици на такива продукти, които имат своето лоби на ниво ЕК/СЗО?

Един от горчивите уроци на ковид пандемия е именно в тази насока, и ред западни медии повдигат тези въпроси за свръхпечалба и корупционни зависимости.

Необходим е ясен и справедлив механизъм за закупуване на продуктите и определяне на доставчиците и цените. Такъв механизъм следва да избягва следните рискове – потребление на съмнителни продукти, унищожаване на националния производствен капацитет в медицинската сфера и задължняване с огромни суми за покупката на неизпитани и недоказано безопасни продукти.

5. По чл. 14: За одобряването на медицински продукти има детайлна българска и европейска нормативна база, както и изградени регулаторни органи със съответните изисквания към тях, квалификации и срокове за отделните процедури. Формулировката, че в условия на пандемия трябва да ускорим процеса на одобрение на пандемичните продукти е незаконосъобразен, тъй като противоречи на споменатата нормативна база, а и при прилагане на един продукт водеща е неговата безопасност. Тази алинея трябва да отпадне. В текстовете не се акцентира на безопасността на продуктите и тяхната ефикасност, това се споменава само на едно място покрай другото, а има няколко текста, които наблягат на бързината на одобрението на новите пандемични продукти. С оглед уроците от ковид пандемията, такъв подход може да доведе до твърде тежки последици.

Текстът на пар. 3 е напълно излишен и ограничава свободата на научната общност да предлага нови или стари утвърдени лекарства, които биха били приложими в обстановка на пандемия. Този текст сам по себе си играе ролята на цензура и би донесъл много повече вреда и ограничения отколкото полза.

Считаме, че подходът страните да укрепват здравната грамотност сред населението, както и достъпа до информацията относно пандемията и техните ефекти и двигатели, е добър и усилията следва да се вложат именно в тази посока, а не в борба с фалшивата, подвеждаща информация или дезинформация. Вместо това следва да се насърчава свободното споделяне на мнения и предложения за справяне в кризисни ситуации, тъй като съсредоточаването върху борба с дезинформацията, която трудно и по неясни критерии се определя като такава, лесно може да се превърне в силово налагане на едностранни решения и цензура, което не се толерира в демократичните общества.

По текстовете на пар. 6 и 7 препоръчваме основна редакция или заличаването на задълженията в тях. Не става ясно – не са посочени конкретно – с кои приложими международни стандарти и насоки държавите следва да сближат и/или приведат в съответствие и, когато е възможно, да хармонизират съответните технически и регулаторни изисквания. От друга страна такава глобално уеднаквяване на всички изисквания е изключително опасно, тъй като допуснати грешки или неточности също ще се мултиплицират глобално.

6. По чл. 15: текстът за отговорността за вреди от ваксините: не приемаме предложението **по пар. 1** на ЕС: „for serious adverse events resulting from the use and/or administration of novel vaccines developed for response to pandemics“ – считаме го за твърде ограничаващо сферата на отговорност.

А/ защо се коментира отговорността само от вреди от ваксини, а не отговорността за вреди от всякакви лекарствени продукти?

Б/ Защо страните членки ще финансират механизмите за обезщетение, а това не възложено на производителите на ваксини?

В/ Клаузата ”no-fault vaccine injury compensation mechanism”, т.е. механизъм за обезщетяване на вреди, при който не се търси вина на причинителя на вредата. Не става ясно дали създаването на такъв механизъм за обезщетение не означава, че ще отпадне възможността за съдебен иск срещу производителя? Например в САЩ системата е точно такава, възможността да търсиш по административен ред обезщетение е обвързана с невъзможност да съдиш производителя, което ние не подкрепяме.

Клаузите прехвърлящи отговорността от причинени вреди от този който ги е причинил върху държавите следва да отпаднат.

7. По чл. 18: остава същата тенденция да се поднася една централизирана истина и да се създават механизми за борба с алтернативните гледни точки, което, особено в сферата на съвременната наука и демократичните общества със свободен обмен на

информация и гледни точки, е неприемлив подход. Текстовете за борба с дезинформацията са неприложими и поддържаме резерва.

8. В чл. 27 Резерви отново стоят клаузи, които ограничават възможността на страните да правят резерви. Текстът в този вариант е неприемлив и следва да се редактира като отпаднат ограниченията да се поставят резерви.

9. Що се отнася до правната норма от Конституцията на СЗО, на основание на която да бъде сключено Споразумението, взимайки предвид:

- наличието на все още многобройни отворени въпроси по прилагането на Международния инструмент на СЗО за превенция, готовност и реакция на пандемии, включително по отношение поемане на финансови ангажименти от страна на държавите-членки и разрешаване на правни въпроси във връзка с интелектуалната собственост,

- изразената многократно скептична позиция на България по отношение на правнообвързващия характер на пандемичното споразумение,

- необходимостта от поемане на приемливи и оправдани ангажименти, отчитащи националния контекст и капацитет,

- възприемайки изключителната важност на съхраняване на националния суверенитет,

- оценявайки риска от изземването на много от функциите на националните държави и съсредоточаването на всякакъв вид власт при прилагането на здравни мерки в ръцете на СЗО,

Смятаме, че регламентираната в чл. 19 от Конституцията на СЗО уредба, предвиждаща *приемането на конвенции и споразумения с две трети от гласовете на Здравната асамблея и влизането им в сила за всеки член, когато бъдат приети от него в съответствие с неговите конституционни процедури*, за защитаваща в най-висока степен националните интереси.

Поради което подкрепяме възприетата досега позиция, а именно - сключването на Споразумението да се реализира на основание чл. 19 от Конституцията на СЗО.



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:

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

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

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

Предишни становища по същата тематика:

СТАНОВИЩЕ по Международен инструмент на СЗО за превенция, готовност и реакция на пандемии за дискусиите на МОП 7 в периода ноември - декември 2023 г. (23.11.2023 г.)

<https://corhv.government.bg/%D0%95%D0%9A%D0%98%D0%9F-%D0%A6%D0%9E%D0%A0%D0%A5%D0%92:-%D0%A1%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D1%89%D0%B5-%D0%BF%D0%BE-%D0%9C%D0%B5%D0%B6%D0%B4%D1%83%D0%BD%D0%B0%D1%80%D0%BE%D0%B4%D0%B5%D0%BD->

<https://corhv.government.bg/%D0%95%D0%9A%D0%98%D0%9F-%D0%A6%D0%9E%D0%A0%D0%A5%D0%92:-%D0%A1%D0%A2%D0%90%D0%9D%D0%9E%D0%92%D0%98%D0%A9%D0%95:-%D0%9C%D0%B5%D0%B6%D0%B4%D1%83%D0%BD%D0%B0%D1%80%D0%BE%D0%B4%D0%B5%D0%BD-%D0%B8%D0%BD%D1%81%D1%82%D1%80%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82-%D0%BD%D0%B0-%D0%A1%D0%97%D0%9E-%D0%B7%D0%B0-%D0%BF%D1%80%D0%B5%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D1%8F-%D0%B3%D0%BE%D1%82%D0%BE%D0%B2%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82-n-71-2320>

Международен инструмент на СЗО за превенция, готовност и реакция на пандемии за 7-ма среща на Международния орган за преговори (2023-11-01)

<https://corhv.government.bg/%D0%95%D0%9A%D0%98%D0%9F-%D0%A6%D0%9E%D0%A0%D0%A5%D0%92:-%D0%A1%D0%A2%D0%90%D0%9D%D0%9E%D0%92%D0%98%D0%A9%D0%95:-%D0%9C%D0%B5%D0%B6%D0%B4%D1%83%D0%BD%D0%B0%D1%80%D0%BE%D0%B4%D0%B5%D0%BD-%D0%B8%D0%BD%D1%81%D1%82%D1%80%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82-%D0%BD%D0%B0-%D0%A1%D0%97%D0%9E-%D0%B7%D0%B0-%D0%BF%D1%80%D0%B5%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D1%8F-%D0%B3%D0%BE%D1%82%D0%BE%D0%B2%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82-n-71-2292>

СТАНОВИЩЕ по Международен инструмент на Световната здравна организация (СЗО) за превенция, готовност и реакция на пандемии – петата среща на Международния орган за преговори (2023-06-21)

<https://corhv.government.bg/%D0%95%D0%9A%D0%98%D0%9F-%D0%A6%D0%9E%D0%A0%D0%A5%D0%92:-%D0%A1%D0%A2%D0%90%D0%9D%D0%9E%D0%92%D0%98%D0%A9%D0%95-%D0%BF%D0%BE-%D0%9C%D0%B5%D0%B6%D0%B4%D1%83%D0%BD%D0%B0%D1%80%D0%BE%D0%B4%D0%B5%D0%BD-%D0%B8%D0%BD%D1%81%D1%82%D1%80%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82-%D0%BD%D0%B0-%D0%A1%D0%B2%D0%B5%D1%82%D0%BE%D0%B2%D0%BD%D0%B0%D1%82%D0%B0-%D0%B7%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BD%D0%B0-n-71-2199>

СТАНОВИЩЕ относно: Международен инструмент на СЗО за превенция, готовност и реакция на пандемии - текстови предложения на ЕС по пандемичния инструмент и стратегия за участие на Европейския съюз (ЕС) в преговорите (2023-04-21)

<https://corhv.government.bg/%D0%95%D0%9A%D0%98%D0%9F-%D0%A6%D0%9E%D0%A0%D0%A5%D0%92:-%D0%A1%D0%A2%D0%90%D0%9D%D0%9E%D0%92%D0%98%D0%A9%D0%95:-%D0%BF%D0%BE-%D0%9C%D0%B5%D0%B6%D0%B4%D1%83%D0%BD%D0%B0%D1%80%D0%BE%D0%B4%D0%B5%D0%BD-%D0%B8%D0%BD%D1%81%D1%82%D1%80%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82-%D0%BD%D0%B0-%D0%A1%D0%97%D0%9E-%D0%B7%D0%B0-%D0%BF%D1%80%D0%B5%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D1%8F-%D0%B3%D0%BE%D1%82%D0%BE%D0%B2%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82-n-71-2288>

СТАНОВИЩЕ: Инициативата за ново Споразумение (инструмент) за превенция, готовност и реакция на пандемии на Световната здравна организация (2022-12-07)

<https://corhv.government.bg/%D0%94-%D0%A0-%D0%9C%D0%90%D0%94%D0%9B%D0%95%D0%9D-%D0%92%D0%90%D0%A1%D0%98%D0%9B%D0%95%D0%92%D0%90:-%D0%A1%D0%A2%D0%90%D0%9D%D0%9E%D0%92%D0%98%D0%A9%D0%95:-%D0%98%D0%BD%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%B0%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%B0%D1%82%D0%B0-%D0%B7%D0%B0-%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BE-%D0%A1%D0%BF%D0%BE%D1%80%D0%B0%D0%B7%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5-%D0%B8%D0%BD%D1%81%D1%82%D1%80%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82-n-71-2053>

Изготвил: Д-р Мадлен Василева; 15.03.2024 г., ЦОРХВ