Всемирная организация здравоохранения

Дополнение к документам ВОЗ с изложением позиции по вакцинам

Группа по разработке руководящих принципов:

Разработка в ВОЗ документов с изложением позиции по вакцинам является сложным и скрупулезным процессом с участием многих заинтересованных сторон, который занимает примерно два года. В отношении документов с изложением позиций Группа по разработке руководящих принципов состоит из Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ) и Рабочей группы СКГЭ.

СКГЭ является независимым органом и основной консультативной группой ВОЗ по всем аспектам вакцин и иммунизации. Члены СКГЭ представляют широкий круг дисциплин и учреждений, а также географических районов. Члены СКГЭ работают в личном и добровольном качестве, и в качестве таковых не представляют какое-либо правительство, учреждение, компанию или иной субъект. Являясь консультативной группой, СКГЭ не осуществляет исполнительных или регулирующих функций.

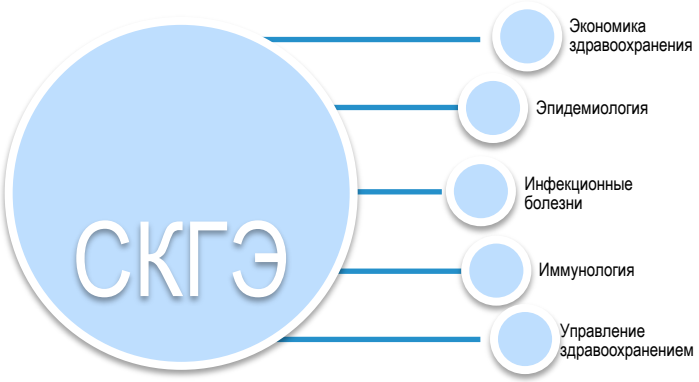


Рисунок 1: Члены СКГЭ представляют многообразие практического опыта

Рабочие группы СКГЭ созданы на ограниченный срок и структурированы таким образом, чтобы выявить, оценить и синтезировать информацию по конкретным вопросам, а также составить рекомендации для рассмотрения СКГЭ. Решения по рекомендациям принимает в конечном итоге СКГЭ. Рабочие группы состоят из двух членов СКГЭ (один из которых исполняет обязанности Председателя) и дополнительных экспертов по рассматриваемой проблематике. В порядке исключения в отдельно взятой Рабочей группе состоят до четырех членов СКГЭ.

Как в СКГЭ, так и в ее рабочих группах существуют ясные, транспарентные и действенные процедуры сохранения независимости и разрешения конфликтов интересов: достоянием общественности являются состав каждого органа, процесс отбора членов, круг полномочий (КП) и информация о конфликтах интересов.

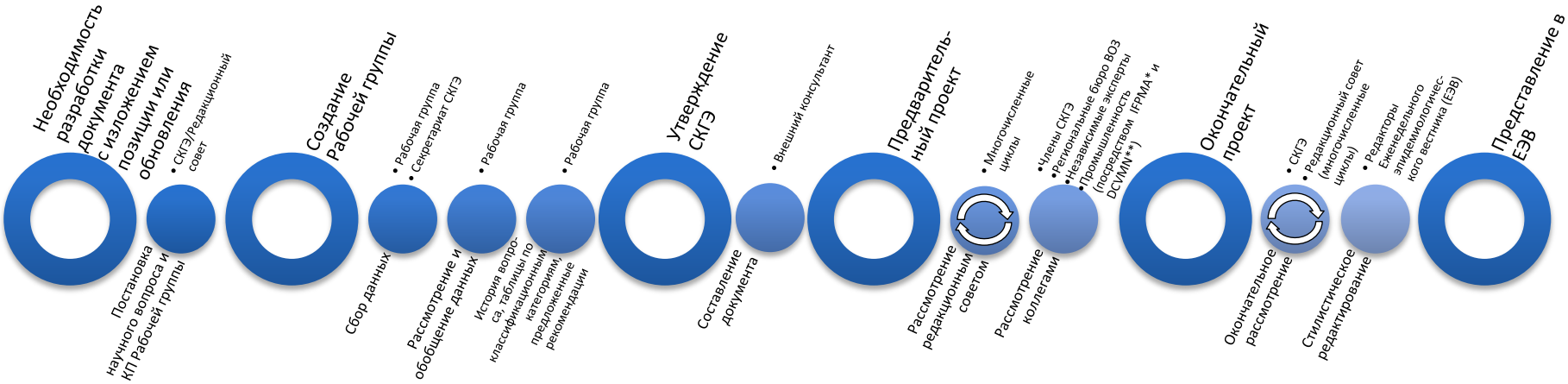
Перед каждым заседанием СКГЭ проводится оценка деклараций об интересах (ДИ), которые доступны общественности. Чтобы узнать, какие члены СКГЭ были причастны к разработке конкретного документа с изложением позиции, а также их профессию, ведомственную принадлежность, области компетенции, и ознакомиться с ДИ, просьба воспользоваться ссылкой на совещания СКГЭ, на которых обсуждался

этот документ с изложением позиции (совещания СКГЭ, на которых рассматривалась данная тема, указаны в самом документе с изложением позиции).

ДИ членов рабочих групп СКГЭ оцениваются до их назначения и находятся в открытом доступе. Установить, какие члены Рабочей группы участвовали в разработке конкретного документа с изложением позиции, а также их профессию, ведомственную принадлежность, области компетенции и ознакомиться с ДИ можно по соответствующей Рабочей группе.

Разработка Руководящих принципов/процесс обновления:

Процесс разработки документа с изложением позиции требует постановки релевантного вопроса, на который может быть дан ответ. Это делает СКГЭ, которая в дальнейшем утверждает КП Рабочей группы.



* IFPMA– Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций
** DCVMN – Сеть производителей вакцин в развивающихся странах

Рисунок 2: Процесс разработки документа с изложением позиции

Рабочая группа конкретизирует вопрос, после чего при содействии Секретариата ВОЗ проводится систематический поиск и обработка фактических данных. Рабочая группа представляет совещанию СКГЭ: исходную информацию, краткие справки по фактическим данными и их качеству применительно к каждому важному результату (таблицы GRADE) и проекты рекомендаций. Затем СКГЭ проводит широкие обсуждения нетто-баланса преимуществ и недостатков рассматриваемой вакцины. Также обсуждаются другие факторы, например бремя заболеваний и их эпидемиология, вопросы составления программ, экономики и снабжения, возможности систем здравоохранения и наличие других стратегий оперативных мер и борьбы, социальные последствия, юридические и этические соображения, а также ценности и предпочтения. Затем СКГЭ достигает консенсуса в отношении рекомендаций. Если консенсус не достигается, то проводится поиск дополнительной информации и данный вопрос снова рассматривается на последующем совещании СКГЭ. Решения СКГЭ принимаются на основе консенсуса, а не с помощью какого-либо механизма голосования, что способствует, таким образом, тщательному обсуждению данных и вдумчивому анализу доводов «за» и «против». СКГЭ является арбитром в отношении рекомендаций, включаемых в документ с изложением позиции, и не зависит от ВОЗ. Однако конечным собственником опубликованного документа и содержащихся в нем рекомендаций являются ВОЗ и ее Секретариат, которые несут за них ответственность.

После того, как СКГЭ утвердит рекомендации, внешний консультант включает их в проект документа с изложением позиции, используя формат, установленный для Еженедельного эпидемиологического вестника (ЕЭВ). Этот предварительный проект рассматривается редакторским советом ВОЗ (РС) в составе семи сотрудников ВОЗ: исполнительный секретарь СКГЭ, двух специалистов в области качества, безопасности и стандартов, двух специалистов со значительным опытом в области вакцин и научных исследований и еще двух сотрудников с опытом в области программ иммунизации.

После доработки предварительного проекта он поступает на коллегиальную оценку внешних независимых экспертов по рассматриваемой проблематике, которые не имеют отношения к подготовке данного документа с изложением позиции, Рабочей группе, членам СКГЭ, региональным консультантам ВОЗ и промышленности. Запрос на проведение коллегиальной оценки промышленностью направляется через Международную федерацию фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA) и Сеть производителей вакцин развивающихся стран (DCVMN). Полученная информация обобщается/обрабатывается консультантом под прямым руководством редакционного совета с целью подготовки окончательного проекта документа. Окончательный проект направляется на утверждение членам СКГЭ и редакционного совета; при этом обеспечивается сохранение и ясное изложение первоначальных рекомендаций СКГЭ.

После утверждения окончательного проекта он проверяется редактором ЕЭВ, и исправления рассматриваются редакционным советом. Окончательный вариант ЕЭВ выходит на английском и французском языках, а затем переводится на четыре дополнительных официальных языка ВОЗ (арабский, китайский, испанский и русский).

Всемирная организация здравоохранения

Процесс обновления Руководящих принципов:

Необходимость обновления каждого документа с изложением позиции по вакцинам рассматривается Секретариатом ВОЗ минимум раз в два года и потенциально чаще в зависимости от наличия новых научных данных и с учетом приоритетов общественного здравоохранения. Рассмотрения могут также потребовать СКГЭ, региональные технические консультативные группы ВОЗ, учреждения стран или основные партнеры. Краткое обновление по какой-либо конкретной рекомендации в документе с изложением позиции выпускается, когда для этого есть основания.

Рисунок 3: Процесс обновления руководящих принципов

Финансирование разработки Руководящих принципов:

Процесс разработки документов ВОЗ с изложением позиций опирается на динамический механизма финансирования: представляется затруднительным изолировать финансовые взносы из любого конкретного источника на отдельный документ или делать общие заявления относительно финансирования руководящих принципов в целом. Однако структуры и принципы, лежащие в основе получения и выделения средств на процессы разработки руководящих принципов, призваны гарантировать независимость сторон, участвующих в формулировании руководящих принципов, а также исключить влияние доноров на содержание или рекомендации. Частному бизнесу не разрешается финансировать какую-либо деятельность, связанную с разработкой документов ВОЗ с изложением позиций.

Финансирование деятельности ВОЗ, СКГЭ и рабочих групп, связанной с разработкой руководящих принципов, можно разделить на определенные группы по условиям и масштабам предоставляемого финансирования (тип финансирования) или по принадлежности самих доноров (категория доноров):

Тип финансирования	Источник	Описание
Основной	Государства-члены	Начисленные взносы для основных операций
Добровольный (гибкий)	Государства-члены	Решения о выделении средств принимает только ВОЗ, внешняя отчетность не требуется
Добровольный (зарезервированный)	Учреждения правительств и ООН, НПО, благотворительные организации	Предназначены для конкретных функциональных областей или категорий заболеваний, требуется внешнее отчетность

Таблица 1. Категории финансирования документов ВОЗ с изложением позиций по типам финансирования

Категория донора*	Примеры
Государства-члены	Канада, Франция, Ангола
Правительственные учреждения	Центры по борьбе с болезнями (ЦББ), Канадское агентство по международному развитию (CIDA)
Учреждения Организации Объединенных Наций	Фонд международного партнерства ООН (ФМПООН)
Благотворительные организации/НПО	Фонд Билла и Мелинды Гейтс, Глобальный альянс по проблемам вакцин и иммунизации (GAVI)

* Частный бизнес не финансирует никакой деятельности, связанной с разработкой документов ВОЗ с изложением позиций.

Таблица 2. Категории финансирования документов ВОЗ с изложением позиций по источникам финансирования

Хотя зарезервированные средства выделяются на конкретные функциональные области или категории заболеваний, ВОЗ сохраняет значительную свободу в распределении средств в рамках этих направлений. Само по себе финансирование не столько привязано к конкретным видам деятельности, сколько категоризируется по расходам в рамках отдельного подкласса деятельности. Кроме того, любое отдельно взятое мероприятие (например, совещание СКГЭ) может финансироваться из различных источников. Таким образом, интересы доноров отделены от деятельности, связанной с разработкой руководящих принципов.

Рисунок 4. Контроль ВОЗ за финансированием из зарезервированных средств

Рисунок 5. Множественные источники финансирования отдельных видов деятельности