

УДК 341

DOI: 10.14451/2.167.7

ПРОБЛЕМЫ МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПЕРЕДАЧИ И ДОСТУПА К ТЕХНОЛОГИЯМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕЖДУНАРОДНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

© 2022 **Маличенко Владислав Сергеевич**

кандидат юридических наук, старший научный сотрудник отдела социального законодательства
Институт законодательства и сравнительного правоведения
при Правительстве Российской Федерации, Россия, Москва
E-mail: vlad.malichenko@gmail.com

Технологии здравоохранения являются важнейшим элементом достижения глобальных целей в области устойчивого развития и обеспечения права человека на здоровье. Системные задачи по обеспечению доступа к технологиям здравоохранения сформулированы в программных документах по борьбе с различными заболеваниями, как на уровне Всемирной организации здравоохранения, так и Генеральной ассамблеи ООН. Общественные отношения, формирующиеся при передаче и последующем обеспечении справедливого и равноправного доступа к технологиям здравоохранения, регулируется нормами публично-правового и частно-правового характера, что усложняет возможность поиска баланса интересов ТНК, как разработчиков технологий здравоохранения, государств, как гарантов бесплатного оказания медицинской помощи и индивида. В рамках статьи автором рассматриваются основные международные документы, определяющие доступ к технологиям здравоохранения в качестве приоритета в глобальной повестке здравоохранения. Последовательно анализируются особенности влияния правового режима защиты прав интеллектуальной собственности на доступ к технологиям здравоохранения. В статье систематизируются основные международно-правовые механизмы, направленные на обеспечение передачи технологий здравоохранения.

Ключевые слова: передача технологий, право на здоровье, патентная защита, право на пользование результатами научного прогресса, ВОЗ, ТРИПС

Введение

Технологический прогресс последних десятилетий позволил обеспечить лечение жизнеугрожающих заболеваний, увеличив продолжительность и качество жизни человека. Роль доступа к технологиям здравоохранения подтверждается не только вниманием международных организаций к данному вопросу, а также определением данного вопроса в качестве важного элемента стратегий национальной безопасности ряда государств¹. Обеспечение доступа к технологиям здравоохранения находится в прямой зависимости от наличия правовых механизмов, регулирующих процесс передачи технологий, как между

государствами, так и транснациональными корпорациями медицинской и фармацевтической промышленности, осуществляющими разработку и производство технологий.

Роль технологий здравоохранения в повестке глобального здравоохранения

На сегодняшний день несмотря на многочисленные научные исследования отсутствует единый подход к определению понятия «технология здравоохранения»². Обобщая научные исследования, а также документы международных организаций, под «технологией здравоохранения» следует понимать вмешательства, основанные на систематических знаниях и навыках, направленные

¹ См.: UK Biological Security Strategy URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/730213/2018_UK_Biological_Security_Strategy.pdf; The National Security Strategy of the United States of America, 2017 URL: <https://history.defense.gov/Portals/70/Documents/nss/NSS2017.pdf?ver=CnFwURrw09pJ0q5EogFpwg%3d%3d>; Interim National Security Strategic Guidance, 2021 URL: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/03/NSC-1v2.pdf>

² См.: Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли. ВОЗ, ВТО, ВПИО. 2012 г. 259 с.; WHO, WIPO, WTO Joint Technical Symposium on Cutting-Edge Health Technologies: Opportunities and Challenges. [Электронный ресурс] // Режим доступа: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_20.pdf

ные на профилактику, диагностику, лечение, реабилитацию и долгосрочный уход, включающие: лекарственные средства, биологические препараты, генно-клеточную терапию, диагностическое и лечебное оборудование, медицинские и хирургические процедуры, программы общественного здравоохранения, электронные системы, организационные и управленческие системы.

Необходимость обеспечения доступа к технологиям здравоохранения в контексте противодействия определенным угрозам в сфере охраны здоровья неоднократно подчеркивалась в повестке международных организаций. В частности, в «Политической декларации по ВИЧ и СПИДу» отдельное внимание уделяется вопросам исследований и разработок технологий здравоохранения и доступности лекарственных средств¹.

В Политической декларации третьего совещания высокого уровня по профилактике неинфекционных заболеваний (НИЗ) содержатся отдельные задачи по улучшению доступа к безопасным, недорогим, эффективным и качественным лекарственным средствам². Задачи по обеспечению передачи технологий здравоохранения рассматриваются в контексте обсуждения необходимости формирования необходимой регуляторной системы для развития производства технологий здравоохранения на территории государств.

Доступ к технологиям здравоохранения рассматривался ГА ООН в ряде резолюций (A/RES/67/81, A/RES/69/132), посвященных вопросу взаимосвязи глобального здравоохранения и внешней политики, регулярно принимаемых с 2009 г. Отдельное внимание необходимо уделить одной из последних резолюций ГА ООН (A/74/L.26), сформулировавшей комплексный подход к расширению доступа к технологиям здравоохранения. Среди основных задач международного сообщества, определено расширение доступа к услугам здравоохранения, диагностики, вакцинам и лекарственным средствам дополнительно для 1 млрд. человек к 2023 г., а также сдерживание драматического роста расходов на сферу здравоохранения. Цели устойчивого развития (ЦУР), утвержденные ГА ООН в 2015 г., также

уделяют отдельное внимание необходимости доступа к технологиям здравоохранения в контексте достижения ЦУР № 3 «Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте».

Обобщая различные программные документы международных организаций, следует сделать вывод, что проблема доступа к технологиям здравоохранения занимает важное место в обеспечении безопасности человека и достижении целей в сфере охраны здоровья человека.

Правовой режим защиты прав интеллектуальной собственности

Одним из главных барьеров обеспечения доступа к технологиям здравоохранения на справедливой и равноправной основе в научной литературе и документах международных организаций определяют правовой режим защиты интеллектуальной собственности. Институт патентной защиты формирует механизм, представляющий ТНК исключительные права на использование технологии, что может приводить к установлению монопольных высоких цен или определению ограниченного перечня стран, где эта технология будет применяться.

Вместе с тем нельзя не отметить положительное влияние механизма патентной защиты на развитие инноваций и появления новых технологий. В частности, гарантия получения исключительных прав подталкивает к увеличению инвестиций в научно-исследовательскую деятельность для поиска новых технологических решений. Общий объем инвестиций в научно-исследовательскую деятельность для разработки лекарственных средств за 2020 г. составил 200 млрд. долл. США³. При этом регистрация патента предполагает полное раскрытие информации об изобретении, что позволяет в будущем после окончания срока патентной защиты воспроизводить технологию другим производителям, существенно увеличивая ее доступность.

Системный подход в патентовании технологии здравоохранения был сформирован сравнительно недавно. Половина стран участниц Парижской конвенции по охране промышлен-

¹ Политическая декларация по ВИЧ и СПИДу: активизация наших усилий по искоренению ВИЧ и СПИДа. Принята резолюцией 65/277 Генеральной Ассамблеи от 10 июня 2011 года

² Политическая декларация третьего совещания высокого уровня Генеральной Ассамблеи по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними. Резолюция Генеральной Ассамблеи 2018 г. A/RES/73/2

³ Total global spending on pharmaceutical research and development from 2012 to 2026 (in billion U.S. dollars) URL: <https://www.statista.com/statistics/309466/global-r-and-d-expenditure-for-pharmaceuticals/#:~:text=In%202020%2C%20research%20and%20development,137%20billion%20dollars%20in%202012.>

ной собственности 1883 г. не предусматривали в рамках национального законодательства возможность патентования фармацевтической продукции. Ситуация драматически изменилась с принятием в 1995 г. Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС), ставшего первым нормативно-правовым актом универсального характера, установившим унифицированные принципы и порядок выдачи патентов на различную продукцию.

Другим важным компонентом, формирующим правовой режим защиты интеллектуальной собственности являются региональные торговые соглашения, заключаемые между государствами для создания зон свободной торговли и постепенной экономической интеграции. Как правило, отдельное внимание в подобных соглашениях уделяется вопросу защиты прав интеллектуальной собственности, как гаранта сохранности инвестиций ТНК. Однако все чаще отмечается практика расширения в рамках заключаемых региональных торговых соглашений базовых стандартов, сформулированных в Соглашении ТРИПС, для увеличения срока патентной защиты, защиты эксклюзивности данных клинических исследований и закрепления других преференций для ТНК. В научной литературе подобные положения получили название «ТРИПС-плюс» или «ТРИПС-экстра»¹. Нельзя с уверенностью утверждать об ограничении в доступе к технологиям здравоохранения со стороны региональных торговых соглашений, так как на сегодняшний день в исследованиях сформировалась полярная позиция по данному вопросу².

Особенности правового режима защиты прав интеллектуальной собственности в научной литературе и документах международных организаций первоначально рассматриваются в контексте обеспечения реализации права человека на пользование результатами научного

прогресса. Данное право сформулировано в п. 1 ст. 27 ВДПЧ 1948 г., а также п. 2 ст. 15 МПЭСКП 1966 г., а его нормативное содержание последовательно раскрывалось в Замечаниях общего порядка, подготовленных Комитетом по экономическим, социальным и культурным правам (КЭСКП). Согласно позиции КЭСКП под результатами научного прогресса необходимо понимать использование достижений науки в интересах решения конкретных проблем и удовлетворения конкретных потребностей населения³. Замечание общего порядка № 17 КЭСКП определяет интеллектуальную собственность как социальный продукт, выполняющий социальную функцию, что подводит к обязательству государств-участников не допускать влияния правовых норм в сфере защиты интеллектуальной собственности, приводящих к увеличению расходов на технологии здравоохранения⁴.

Объективно к настоящему времени в научной литературе сформировались различные подходы в определении последствий развития правового режима защиты интеллектуальной собственности на сферу технологий здравоохранения. Ряд исследователей связывает появление нормативно-правовых актов универсального характера в данной сфере, а также региональных торговых соглашений с монополизацией рынков и систематическими ограничениями в доступе к технологиям здравоохранения. Другие справедливо отмечают важность данного режима в обеспечении устойчивого технологического развития. Объективно больший объем инвестиций в разработку инноваций или передачу определенных технологий для обеспечения производства осуществляется в отношении государств, которые могут гарантировать окупаемость вложенных средств и сохранность исключительных прав на использование технологии.

В рамках данной статьи правомерно будет утверждать о необходимости поиска баланса

¹ Correa C. Mitigating the regulatory constraints imposed by intellectual property rules under free trade agreements. Research paper no. 74, South Centre. 2017. — 42 p.

² Lexchin J., Gagnon M. CETA and pharmaceuticals: impact of the trade agreement between Europe and Canada on the costs of prescription drugs // *Globalization and Health*. 2014. № 1. P. 1–6.; Bollyky T. A dose of TPP's medicine: why U.S. trade deals have not exported U.S. drug prices. New York: Council on Foreign Relations, 2016. 10 p.

³ General comment No. 25 (2020) on science and economic, social and cultural rights (article 15 (1) (b), (2), (3) and (4) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). 2020. E/C.12/GC/25

⁴ Комитет ООН по экономическим, социальным и культурным правам, Замечание общего порядка № 17: Право каждого на пользование защитой моральных и материальных интересов, возникающих в связи с научными, литературными или художественными трудами, автором которых он является (статья 15 (1) с) Пакта), 12 января 2006, E/C.12/GC/17

интересов ТНК и основных прав индивида, ущемлять который необходимо в рамках дальнейшего развития международно-правовых механизмов защиты интеллектуальной собственности, а обязательство по контролю за его исполнением должно осуществляться государствами.

Международно-правовые механизмы регулирования передачи технологий здравоохранения

Положения, определяющие регулирование передачи технологий, сформулированы в различных нормативно-правовых актах универсального характера, формирующих различные отрасли международного права. В частности, необходимо упомянуть Часть XIV Конвенции по морскому праву, содержащая общие положения в отношении развития передачи морских технологий или ст. 4 Рамочной конвенции ООН об изменении климата (РКИК ООН) сформулировавшей задачи по содействию и сотрудничеству в «разработке, применении и распространении технологий»¹.

Несмотря на стремительно возрастающую потребность в обеспечении доступа к технологиям здравоохранения по-прежнему отсутствуют устойчивые международно-правовые механизмы передачи технологий здравоохранения. В первую очередь, необходимо упомянуть «Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу» ВОЗ, основной задачей которого является формирования устойчивых механизмов обмена научными данными, а также образцами вирусов гриппа, необходимых для разработки необходимых технологий здравоохранения и последующей их передачи в нуждающиеся страны. Механизм подразумевает заключения «стандартных соглашений о передаче материалов» между государством, предоставляющим образцы и разработчиком технологий в лице ТНК. Необходимо отметить, что Механизм признает суверенные права любого государства на биологические материалы, и последующий справедливый доступ к разработанным на их основе технологиям здравоохранения. Использование механизма позволило к 2020 г. обеспечить доступ к 420 млн. доз вакцин от пандемии, а также 10 млн. курсов противовирусных препаратов². Возрастающая потребность в расширении доступа к терапии для лечения НИЗ, определяет необходимость рас-

смотрения возможности применения Механизма в отношении данной группы заболеваний.

Вторым не менее эффективным правовым механизмом обеспечения передачи технологий здравоохранения является добровольное лицензирование, подразумевающее передачу с согласия обладателя патента, а именно ТНК, прав на использование технологии в адрес Патентного пула лекарственных средств, созданного ВОЗ для повышения доступности терапии для лечения инфекционных заболеваний. Деятельность Патентного пула позволила только за 4 года расширить доступ пациентов в 125 странах к необходимому лечению, обеспечив экономию в размере 239 млн. долл. США³.

Необходимый правовой фундамент для развития международно-правового регулирования передачи технологий здравоохранения формирует Конвенция о биологическом разнообразии 1992 г, направленная на создание справедливых условий доступа к генетическим ресурсам и надлежащей передаче технологий для получения соответствующих выгод. В Конвенции сформулирована важность финансового обеспечения передачи технологий и формирования специальных правовых режимов, способствующих передаче, а также учреждается Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям с целью своевременного выявления перспективных технологий. Однако до настоящего времени, положения Конвенции, так и не были реализованы в практическом плане в отношении передачи технологий здравоохранения.

Заключение

Технологии здравоохранения являются ключевым элементом обеспечения эффективного функционирования любой системы здравоохранения, увеличения продолжительности и качества жизни человека. Обеспечение доступа к технологиям здравоохранения сопряжено с рядом системных проблем, выражающихся в формировании существенного экономического бремени для бюджета каждого государства, а также необходимости выработки правовых механизмов, способствующих передаче технологий здравоохранения между государствами в особенности в развивающиеся регионы мира.

¹ Рамочная конвенция Организации Объединенных Наций об изменении климата. 1992 г.

² Pandemic Influenza Preparedness Framework: annual progress report, 1 January – 31 December 2020. Geneva, 2021.

³ Enabling access to affordable, high-quality HIV, hepatitis C and tuberculosis medicines for developing countries. UNITAID. 2016 [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://www.unitaid.eu/project/medicines-patent-pool/> Дата обращения: 16.08.2020

Библиографический список

1. Комитет ООН по экономическим, социальным и культурным правам, Замечание общего порядка № 17: Право каждого на пользование защитой моральных и материальных интересов, возникающих в связи с научными, литературными или художественными трудами, автором которых он является (статья 15 (1) с) Пакта), 12 января 2006, E/C.12/GC/17
2. Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли. ВОЗ, ВТО, ВППО. 2012 г. 259 с.; WHO, WIPO, WTO Joint Technical Symposium on Cutting-Edge Health Technologies: Opportunities and Challenges. URL: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_20.pdf
3. Политическая декларация по ВИЧ и СПИДу: активизация наших усилий по искоренению ВИЧ и СПИДа. Принята резолюцией 65/277 Генеральной Ассамблеи от 10 июня 2011 года
4. Политическая декларация третьего совещания высокого уровня Генеральной Ассамблеи по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними. Резолюция Генеральной Ассамблеи 2018 г. A/RES/73/2
5. Рамочная конвенция Организации Объединенных Наций об изменении климата. 1992 г.
6. *Bollyky T.* A dose of TPP's medicine: why U.S. trade deals have not exported U.S. drug prices. New York: Council on Foreign Relations, 2016. 10 p.
7. *Correa C.* Mitigating the regulatory constraints imposed by intellectual property rules under free trade agreements. Research paper no. 74, South Centre. 2017. — 42 p.
8. Enabling access to affordable, high-quality HIV, hepatitis C and tuberculosis medicines for developing countries. UNITAID. 2016 URL: <https://www.unitaid.eu/project/medicines-patent-pool/>
9. General comment No. 25 (2020) on science and economic, social and cultural rights (article 15 (1) (b), (2), (3) and (4) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). 2020. E/C.12/GC/25
10. *Lexchin J., Gagnon M.* CETA and pharmaceuticals: impact of the trade agreement between Europe and Canada on the costs of prescription drugs // *Globalization and Health*. 2014. № 1. P. 1–6.;
11. Pandemic Influenza Preparedness Framework: annual progress report, 1 January — 31 December 2020. Geneva, 2021.
12. The National Security Strategy of the United States of America, 2017 URL: <https://history.defense.gov/Portals/70/Documents/nss/NSS2017.pdf?ver=CnFwURrw09pJ0q5EogFpwg%3d%3d>; Interim National Security Strategic Guidance, 2021 URL: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/03/NSC-1v2.pdf>
13. Total global spending on pharmaceutical research and development from 2012 to 2026(in billion U.S. dollars) URL: <https://www.statista.com/statistics/309466/global-r-and-d-expenditure-for-pharmaceuticals/#:~:text=In%202020%2C%20research%20and%20development,137%20billion%20dollars%20in%202012.>
14. UK Biological Security Strategy URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/730213/2018_UK_Biological_Security_Strategy.pdf;