

Научная статья

УДК 341.23

DOI: 10.17323/2072-8166.2021.5.256.285

Международно-правовые механизмы регулирования доступа к технологиям здравоохранения



Владислав Сергеевич Маличенко

Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, Москва, Россия, vlad.malichenko@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-3136-8054>



Аннотация

За последние десятилетия увеличилось количество системных проблем в сфере охраны здоровья, охватывающих каждое государство вне зависимости от уровня экономического благосостояния. Это является следствием социально-демографических потрясений, геополитической нестабильности, а также отсутствия системного подхода к развитию нормативно-правового регулирования сферы охраны здоровья на международном и национальном уровнях. Технологии здравоохранения являются фундаментальной основой обеспечения охраны здоровья, социальной помощи, а также противодействия чрезвычайным ситуациями естественного и преднамеренного характера. Доступ к технологиям здравоохранения регулируется различными отраслями международного права, что определяет комплексность данного процесса, а также необходимость формирования специальных международно-правовых механизмов позволяющих обеспечить систематическое противодействие угрозам в сфере охраны здоровья, включая чрезвычайные ситуации. В настоящей статье дан анализ значения доступа к технологиям здравоохранения в переосмыслении концепции безопасности человека на международном уровне, а также в рамках стратегий национальной безопасности ведущих мировых держав. Автором последовательно рассматриваются основные направления развития регулирования передачи технологий здравоохранения, включая защиту исключительных прав разработчиков, формирование глобальных партнерств в сфере закупки, а также гармонизацию нормативно-правового регулирования в рамках инициатив региональной экономической интеграции. Отдельное внимание в статье уделяется анализу основных международных механизмов передачи данных и научных знаний, необходимых для развития передачи технологий здравоохранения, а также оценке правового регулирования развития передачи технологий здравоохранения

на уровне государств. На основе анализа автором сформулированы предложения о совершенствовании международно-правовых механизмов, определяющих доступ к технологиям здравоохранения.



Ключевые слова

международное право, безопасность, право на здоровье, технологии здравоохранения, передача технологий, гармонизация, доступ

Для цитирования: Маличенко В.С. Международно-правовые механизмы регулирования доступа к технологиям здравоохранения // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2021. № 5. С. 256–285. DOI: 10.17323/2072-8166.2021.5.256.285.

Research article

International Law Regulation of Access to Health Technologies



Vladislav S. Malichenko

Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of Russian Federation, Moscow, Russia, vlad.malichenko@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-3136-8054>



Abstract

Over the past decades, the number of system challenges in health protection has rapidly increased, impacting every country, regardless of the economic well-being level. The situation is mainly driven by socio-demographic shocks, geopolitical instability, as well as the lack of a systematic approach to the development of legal regulation of the health sector at the international and national level. Health technologies are fundamental to providing health care, social care, and responding to natural and deliberate emergencies. Access to healthcare technologies is regulated by various branches of international law, which determines the complexity of this process, as well as the need to form special international legal mechanisms to ensure systematic counteraction to threats in the field of health protection, including emergencies. This article presents analysis of the access to health technologies role in rethinking the concept of human security at the international level, as well as in the framework of national security strategies. The author consistently examines the main directions for the development of health technologies transfer regulation, including the protection of the IP rights, the formation of global partnerships in the field of procurement, as well as the harmonization of legal regulation within the framework of regional economic integration initiatives. Special attention in the article is paid to the analysis of the main international regulation for data transfer and access to scientific knowledge necessary for health technologies transfer, as well as the assessment of national regulation. Based on the conducted analysis, the author formulates proposals for improving the international legal mechanisms regulating access to health technologies.

Keywords

international law, security, right to health, health technologies, technology transfer, harmonization, access

For citation: Malichenko V.S. International Law Regulation of Access to Health Technologies. *Law. Journal of the Higher School of Economics*, 2021, no. 5, pp. 256–285. (In Russ.). DOI: 10.17323/2072-8166.2021.5.256.285.

Введение

Со времен первых Международных санитарных конференций в начале XIX века и создания Международного бюро общественной гигиены (далее — МБОГ) до истечения первых десятилетий существования Всемирной организации здравоохранения (далее — ВОЗ) основным направлением международного сотрудничества и появления актов международного права в сфере охраны здоровья являлось противодействие распространению инфекционных заболеваний. Под влиянием технологических достижений, позволивших обеспечить контроль над распространением инфекционных заболеваний, произошло смещение приоритетов международного сотрудничества на вопросы, связанные с противодействием неинфекционным заболеваниям (онкология, сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания; далее — НИЗ) и обеспечением всеобщего охвата услугами здравоохранения. Терапия НИЗ предполагает постоянное применение различных технологий здравоохранения, например, медицинских изделий для контроля за изменением течения заболевания, лекарственных средств для сдерживания развития заболевания. Повышение потребности в применении технологий здравоохранения формирует «порочный круг», увеличивая экономическое бремя для систем здравоохранения и, как следствие, ограничивая доступ к технологиям здравоохранения, в особенности, для уязвимых категорий населения, приводя к инвалидизации, утрате трудоспособности. В итоге это приводит к сокращению национального дохода. Долгосрочные социально-экономические последствия для каждого государства вследствие распространения НИЗ определили внимание к данной проблеме не только со стороны ВОЗ, но также стали основой проведения совещаний высокого уровня на площадке ООН в 2011, 2014 и 2018 гг.

Необходимо отметить, что несмотря на существенные достижения в разработке антибиотиков и увеличении темпов вакцинации, инфекционные заболевания становятся все большей угрозой. В различных регионах мира было зафиксировано более 30 вспышек инфекционных заболеваний, которые являлись индикатором несовершенства организационно-правовых ме-

ханизмов контроля за их распространением, сформированным за предыдущее столетие [Mukherjee S., 2017: 459–467]. Основными причинами подобной ситуации наряду с систематическими проблемами в сфере регулирования вопросов охраны здоровья в деятельности ВОЗ и других международных организаций стало отсутствие комплексных механизмов регулирования доступа к технологиям здравоохранения.

1. Определение понятия технологий здравоохранения

Термин «технология» происходит от греч. “*techne*” — навык, искусство, ремесло или способ, применяемый для изготовления какого-либо объекта, и “*logos*” — слово, посредством которого выражается мысль. Руководствуясь Докладом Генерального секретаря ООН, технологии представляют основной фактор обеспечения благосостояния человека и государственного развития, позволяя создать новые рабочие места, увеличить производительность труда, снизить стоимость товаров и услуг, расширить доступность медико-социальной помощи¹.

Несмотря на первые упоминания о применении технологий здравоохранения в VII веке до н.э., к настоящему времени в документах международных организаций и в научных исследованиях не было сформулировано унифицированного определения понятия «технология здравоохранения». Согласно одной из первых попыток сформулировать определение данного понятия в рамках резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA 60.20, под технологией здравоохранения необходимо понимать применение систематизированных знаний и навыков в формате различных средств медицинского применения (лекарственных средств, медицинских изделий и др.), направленных на улучшение качества жизни и решение глобальных проблем в сфере охраны здоровья².

Необходимо констатировать, что по прошествии десятилетия под влиянием стремительного технологического прогресса определение ВОЗ уже не отражает в полной мере всего спектра решений, активно внедряемых в систему медико-социальной помощи. В частности, данный тезис подтверждает Генеральный директор ВОЗ, подчеркивающий нарастающую роль технологий геномного редактирования, роботизированной хирургии, 3-D печат-

¹ Воздействие стремительных технологических изменений на устойчивое развитие. Доклад Генерального секретаря. Экономический и Социальный Совет. Комиссия по науке и технике в целях развития. E/CN.16/2019/2. 2019. 17 с.

² Health technologies. Sixtieth World Health Assembly. WHA 60.29. 23 May 2007. Available at: https://www.who.int/healthsystems/WHA60_29.pdf (дата обращения: 22.02.2021)

ти, искусственного интеллекта (далее — ИИ) для систем здравоохранения³. Кроме того, в контексте увеличения темпов инвалидизации населения и регулирования вопросов социальной защиты в деятельности МОТ и других международных организаций необходимо упомянуть об ассистивных технологиях, направленных на повышение качества жизни и интеграции лиц с ограниченными возможностями в общественные процессы [Ruikai D., Luanjiao H., 2021: 1–19]⁴.

Необходимо также упомянуть о подходах к определению понятия «технология здравоохранения» на национальном уровне, где данный термин не закреплен в рамках актов национального права, но в то же время представлен в официальных документах, подготовленных уполномоченными национальными учреждениями. ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России определило технологии здравоохранения как любое вмешательство, которое может быть использовано для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения болезни, реабилитации пациентов или обеспечения ухода, включая лекарства, медицинские изделия, процедуры и организационные системы⁵. Национальный информационный центр исследований в области медицинских услуг и технологий здравоохранения (далее — NICHSR) США определил под технологиями здравоохранения практическое применение знаний для улучшения или поддержания здоровья человека и населения, сформулировав три способа описания технологий здравоохранения на основании их физической природы (медицинские изделия, программное обеспечение, лекарственные средства и др.), цели применения (профилактика, реабилитация, диагностика и др.) и стадии внедрения в практику (экспериментальная, исследуемая, концептуальная и др.)⁶.

Принимая во внимание стремительное увеличение внимания международного сообщества к проблеме доступа к технологиям здравоохранения в контексте пандемии COVID-19 и других системных проблем в сфере охраны здоровья, необходимо сформулировать актуальное определение данного понятия на площадке ВОЗ.

³ WHO, WIPO, WTO Joint Technical Symposium on Cutting-Edge Health Technologies: Opportunities and Challenges. Available at: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_20.pdf (дата обращения: 22.02.2021)

⁴ Rehabilitation in health systems. Geneva, 2017, p. 35. Available at: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_20.pdf (дата обращения: 22.02.2021)

⁵ Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Available at: URL: <https://rosmedex.ru/hta/> (дата обращения: 22.02.2021)

⁶ National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR). Available at: <https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10104.html> (дата обращения: 22.02.2021)

2. Состояние мирового рынка технологий здравоохранения

Под влиянием технологического процесса, сопровождаемого увеличением продолжительности жизни населения и повышением потребности в оказании медико-социальной помощи, технологии здравоохранения являются одним из наиболее динамично развивающихся мировых рынков. К 2025 г. только фармацевтический сегмент рынка технологий здравоохранения достигнет 1,6 трлн. долл. США без учета затрат на вакцинацию от COVID-19, которые составят 157 млрд. долл. США. При этом необходимо отметить, что пандемия COVID-19 привела к увеличению ожидаемого объема фармацевтического рынка на 88 млрд. долл. США. Основными источниками роста фармацевтического рынка ближайших лет станут препараты для лечения онкологических и иммунологических заболеваний. В ближайшие пять лет ожидается регистрация 100 новых препаратов онкологического сегмента, при этом общемировые затраты достигнут 260 млрд. долл. США к 2025 г.⁷

Отдельного внимания заслуживают исследования в сфере разработки генно-клеточных технологий, ознаменовавших эру персонализированной медицины и предполагающие новые подходы к оказанию медицинской помощи. В 2020 г. исследования в сфере генно-клеточных продуктов составляли 12% общего числа клинических исследований⁸. При этом преобладающим источником финансирования подобных исследований являются не фармацевтические производители, а государственные научно-исследовательские институты и венчурные фонды. Так, объем финансирования исследований генно-клеточных технологий Правительством США ежегодно составляет более 550 млн. долл. США⁹.

В 2020 г. под влиянием пандемии COVID-19 произошла стремительная «цифровизация» системы оказания медицинской помощи, что оказало существенное влияние на рынок технологий здравоохранения, а также сформировало потребность в совершенствовании правового регулирования данного сегмента. На сегодняшний день количество различных мобильных приложений в сфере здравоохранения превысило 350 тыс., из которых

⁷ Global Medicine Spending and Usage Trends: Outlook to 2025. IQVIA 2021. Available at: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/global-medicine-spending-and-usage-trends-outlook-for-2025/iqvia-institute-global-medicines-and-usage-trends-to-2025-0421-forweb.pdf> (дата обращения: 02.09.2021)

⁸ Available at: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/biopharma-portfolio-strategy-in-the-era-of-cell-and-gene-therapy> (дата обращения: 02.09.2021)

⁹ Past budgets. National Center for Advancing Translational Sciences. Available at: <https://ncats.nih.gov/about/center/budget/past> (дата обращения: 02.09.2021)

90 тыс. было запущено в 2020 г.¹⁰ Цифровой сегмент технологий здравоохранения характеризуется существенной инвестиционной привлекательностью. В 2020 г. в разработку цифровых решений для сферы здравоохранения было инвестировано 24 млрд. долл. США.

В контексте стремительного увеличения темпов роста инвестиций в научно-исследовательскую деятельность, а также появления новых категорий технологий здравоохранения, характеризующихся особенностями обращения на рынке и применения в системе оказания медицинской помощи, возрастает потребность в формировании устойчивых международно-правовых механизмов, обеспечивающих справедливый доступ всем группам населения.

3. Доступ к технологиям здравоохранения в повестке международных организаций

Принимая во внимание комплексный характер регулирования сферы обращения технологий здравоохранения, каждый из этапов которого оказывает существенное влияние на показатель доступности среди населения, необходимо отметить, что данный вопрос охватывается не только ВОЗ, но и другими специализированными учреждениями ООН, а также иными участниками международных отношений в сфере охраны здоровья.

Впервые доступ к технологиям здравоохранения в качестве важного элемента охраны здоровья и концепции безопасности человека был определен в рамках доклада ПРООН «Новые измерения безопасности человека» (1994). Однако полноценно значение доступа к технологиям здравоохранения в международной повестке было сформулировано в рамках Целей развития тысячелетия (далее — ЦРТ), утвержденных Генеральной Ассамблеей ООН (далее — ГА ООН) в 2000 г. В частности, достижение трех из восьми основных целей (борьба с ВИЧ/СПИД, малярией и другими заболеваниями, улучшение охраны материнства и сокращение детской смертности, обеспечение доступности основных лекарственных средств в развивающихся странах) напрямую зависит от доступности технологий здравоохранения. В дальнейшем в рамках Целей устойчивого развития (далее — ЦУР), также утвержденных ГА ООН в 2015 г. в качестве продолжателей ЦРТ, доступ к технологиям здравоохранения был определен в качестве одной из задач ЦУР №3 «Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте».

¹⁰ Digital Health Trends 2021: Innovation, Evidence, Regulation, and Adoption. IQVIA 2021. Available at: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/digital-health-trends-2021/iqvia-institute-digital-health-trends-2021.pdf> (дата обращения: 02.09.2021)

Отдельное внимание в международной повестке уделяется обеспечению контроля за использованием антибиотиков как при оказании медицинской помощи, так и в сельском хозяйстве. Полномочия в отношении регулирования данной проблематики закреплены в мандате ВОЗ, ФАО, ВООЗЖ и ЮНЕП. В частности, вопросы антибиотикорезистентности рассматриваются в рамках деятельности Комиссии Кодекса Алиментариус, учрежденной ФАО совместно с ВОЗ¹¹.

Реализация мер по охране здоровья является одной из девяти основных сфер социальной защиты и предполагает обеспечение необходимого уровня здоровья населения посредством доступа к необходимым технологиям здравоохранения, в частности, включая основные медицинские услуги, а также лекарственные средства и медицинские изделия. В соответствии с Уставом МОТ наравне с ВОЗ играет важную роль в формировании международно-правовых механизмов, обеспечивающих доступ к технологиям здравоохранения. В частности, необходимо упомянуть принятые в рамках МОТ Конвенцию № 102 о минимальных нормах социального обеспечения (1952), Конвенцию № 130 о медицинской помощи и пособиях по болезни (1969), а также Рекомендацию № 202 о минимальных уровнях социальной защиты (2012).

Соглашения системы ВТО оказывают важное значение в регулировании доступа к технологиям здравоохранения. Существенное влияние на формирование современной системы регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранением оказало принятие Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) (1995), цели которого — упрощение передачи и доступа к технологиям для развития технологического прогресса, а также поддержание баланса интересов производителей и потребителей. Существенное влияние на увеличение темпов торговли медицинскими услугами оказало расширение участия частного сектора в организации оказания медико-социальной помощи. Генеральное соглашение по торговле услугами (ГАТС) (1995) является первым и единственным многосторонним соглашением универсального характера, регулирующим торговлю услугами и содержащим положения в отношении передачи технологий в интересах развивающихся стран.

4. Роль технологий здравоохранения в достижении национальных приоритетов

За последние десятилетия вопросы доступа к технологиям здравоохранения постепенно интегрировались в национальные приоритеты каждого

¹¹ Codex Alimentarius (Пищевой Кодекс) — свод пищевых международных стандартов, принятых Международной комиссией ФАО/ВОЗ по внедрению кодекса стандартов и правил по пищевым продуктам.

государства в качестве важного компонента обеспечения социально-экономического благополучия, здоровья воинского состава, а также защиты от угроз невоенного характера, послужив основой переосмысления стратегий национальной безопасности. Каждые пять лет начиная с 2009 г. Президент Российской Федерации утверждает Стратегию национальной безопасности. Каждая из трех редакций документа затрагивает вопросы регулирования передачи технологий здравоохранения¹². В частности, одной из приоритетных задач определено преодоление технологической зависимости посредством развития отечественной фармацевтической промышленности для обеспечения гарантированного доступа населения к лекарственным средствам. В последней редакции Стратегии в качестве одного из приоритетов национальной безопасности определено научно-технологическое развитие, включая развитие перспективных высоких технологий в сфере медицины и создание резервов средств медицинского применения для противодействия различным угрозам¹³. Пандемия коронавирусной инфекции послужила стимулом дальнейшего развития концепции безопасности посредством утверждения Федерального закона «О биологической безопасности Российской Федерации» в конце 2020 г.¹⁴, сформулировавшего задачи по разработке, производству и внедрению новых технологий и методов ведения деятельности, связанной с использованием патогенов, а также организации научной деятельности в области обеспечения биологической безопасности.

В США вопросы в сфере охраны здоровья, оказывающие прямое влияние на безопасность страны, уже долгое время рассматриваются в рамках отдельных стратегий. С 2009 г. для реагирования на чрезвычайные ситуации в сфере здравоохранения Министерство здравоохранения и социальных служб разрабатывает стратегию национальной безопасности в сфере здравоохранения (далее — NHSS). В редакции Стратегии 2015–2018 гг. отдельной целью сформулировано усиление национального потенциала в разработке, производстве и эффективном применении различных средств медицинского применения, включая лекарственные средства. В последней

¹² Указ Президента от 12.05.2009 № 537 «Стратегия национальной безопасности Российской Федерации до 2020 г.» // СЗ РФ. 2009. № 20. Ст. 2444; п. 9 Стратегия национальной безопасности Российской Федерации, утв. указом Президента Российской Федерации от 31.12.2015 № 683 // СЗ РФ. 2016. № 1 (ч. II). Ст. 212.

¹³ Указ Президента от 02.07.2021 № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» // СЗ РФ. 2021. № 27. Ст. 5351.

¹⁴ Постановление Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации от 25.12.2020 г. №661-СФ О Федеральном законе «О биологической безопасности в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2021. № 2. Ст. 370.

версии Стратегии 2019–2022 гг. затрагиваются различные аспекты доступа к технологиям здравоохранения¹⁵. В частности, подчеркивается необходимость кибербезопасности в условиях распространения цифровых технологий в системе оказания медицинской помощи, а также обращается внимание на необходимость развития генно-клеточных технологий как основы оказания персонализированной помощи. В документе также уделено внимание потенциальной угрозе преднамеренного применения биологических и химических веществ в ходе военных действия или террористической активности.

Вопросы охраны здоровья фигурируют в стратегиях безопасности региональных международных организаций. Руководствуясь ст. 152 Договора об учреждении Европейского сообщества (1957), деятельность Европейского сообщества должна дополнять государственную политику, направленную на улучшение общественного здравоохранения, предотвращение распространения заболеваний и устранение источников опасности для человеческого здоровья. В ноябре 2009 г. Европейской комиссией был разработан рабочий документ по вопросам безопасности сферы здравоохранения в ЕС и на международном уровне, резюмирующий приоритеты ЕС в отношении противодействия различным угрозам, включая обеспечение разработки необходимых технологий здравоохранения. В июле 2020 г. Европейской комиссией принята Стратегия безопасности ЕС на 2020–2025 гг.¹⁶ В документе подчеркивается зависимость современного общества от различных технологий, что было продемонстрировано в условиях пандемии COVID-19, и формулируется задача по наращиванию потенциала для быстрого своевременного противостояния чрезвычайным ситуациям в сфере охраны здоровья. Внимание в документе также уделено негативным последствиям развития дефицита технологий, выражающимся в увеличении преступной деятельности и воздействия на системы здравоохранения.

На основании анализа стратегий национальной безопасности ведущих мировых держав следует сделать вывод об окончательном формировании сферы охраны здоровья в качестве одного из важнейших компонентов обеспечения безопасности государства и определения национальных целей создания необходимых условий доступа к технологиям здравоохранения.

¹⁵ National Health Security Strategy 2019–2022 24 p. Available at: URL: <https://www.phe.gov/Preparedness/planning/authority/nhss/Documents/NHSS-Strategy-508.pdf> (дата обращения: 31.08.2021)

¹⁶ Communication from the Commission to the European Parliament, The European Council, The Council, The European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on the EU Security Union Strategy COM/2020/605 final.

5. Права человека и доступ к технологиям здравоохранения

Доступ к технологиям здравоохранения является одним из важнейших компонентов реализации права на наивысший достижимый уровень здоровья, сформулированным практически во всех актах универсального и регионального характера в области защиты прав человека. В частности, в ст. 12 Международного Пакта об экономических, социальных и культурных правах (далее — МПЭСКП) определены основные компоненты права человека на здоровье, включая необходимость обеспечения надлежащей медицинской помощи, предполагающей доступ к технологиям здравоохранения. Доступ к технологиям здравоохранения в качестве одного из основных элементов права человека на здоровье подчеркнут в Замечании общего порядка № 14 (2000), подготовленного Комитетом по экономическим, социальным и культурным правам (далее — КЭСКП), закрепившем четыре взаимосвязанных элемента данного понятия: наличие, доступность, приемлемость, качество (далее — AAAQs)¹⁷. Право на доступ к технологиям здравоохранения было включено в Декларацию о праве на развитие, принятую ГА ООН в 1986 г. и сформулировавшую право каждого человека участвовать в таком экономическом, социальном, культурном и политическом развитии, при котором возможно полноценно реализовать все права и свободы человека. Декларация установила, что государства должны обеспечить равенство возможностей в части доступа к основным ресурсам в области охраны здоровья.

Для оценки практических аспектов взаимосвязи права на здоровье и обеспечения доступа к технологиям здравоохранения необходимо обратиться к решениям судебных органов. На региональном международном уровне в решениях судебных органов по правам человека доступ к технологиям здравоохранения напрямую не рассматривался в качестве компонента реализации права на здоровье (за исключением ряда решений Межамериканского суда по правам человека¹⁸). Однако на национальном уровне сложилась более обширная судебная практика, признающая значение доступа к технологиям здравоохранения в реализации права человека на здоровье. Во многом данная тенденция обусловлена увеличением частоты обращений граждан в

¹⁷ Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), General Comment No. 14 on the right to the highest attainable standard of health, 11 August 2000, UN Doc. E/C.12/2000/4, at para. 17. Available at: <http://www1.umn.edu/humanrts/gencomm/escgencom14.htm> (дата обращения: 31.08.2021)

¹⁸ IACtHR, *Caso Duque Vs Colombia. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas*. Ruling of 26 February, 2016, Serie C, No 310, para. 174; *Caso Cuscul Pivaral y otros vs Guatemala. Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas*, Ruling of 23 August, 2018, Serie C, No 359, paras. 108-114.

судебные органы ввиду ограничения доступа к технологиям здравоохранения, в особенности, в развивающихся регионах мира.

В Индии еще в 1987 г. решением Верховного Суда Индии охрана здоровья, включая программы обеспечения доступа к лекарственным средствам по разумным ценам в соответствии с Перечнем ВОЗ, была определена как часть реализации права на жизнь, закрепленного в Конституции страны¹⁹. В дальнейшем Высокий суд штата Карнатаки сформулировал в своем решении, что ограничение доступа к лекарственным средствам в рамках Перечня ВОЗ является нарушением государственной политики в сфере лекарственного обеспечения²⁰. В дальнейшем в серии решений Верховного суда Индии была сформулирована необходимость увеличения доступности антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ/СПИД²¹.

Конституционный суд ЮАР, руководствуясь правом на здоровье, закрепленном в ст. 27 Конституции, установил необоснованность введенных правительством ограничений в отношении доступа к антиретровирусным препаратам²². В Нигерии Федеральный высокий суд, основываясь на ст. 16 Африканской хартии прав человека и народов, закрепляющей право человека на здоровье, счел нарушением ограничение доступа заключенных с ВИЧ/СПИД к необходимой медицинской помощи²³. Конституционная палата Верховного суда Коста-Рики в 1997 году вынесла два постановления, в которых антиретровирусная терапия была признано обязательной в системе социального обеспечения²⁴.

Право на доступ к технологиям здравоохранения, равно как и право на развитие неразрывно связаны с правом на доступ к достижениям научного прогресса, а также с правом на участие в научном прогрессе, сформулированными в ст. 27 Всеобщей декларации прав человека (1948) (далее — ВДПЧ), в ст. 15 п. 1 (b) МПЭКСП, а также в региональных договорах (в частности, ст. 13 п. 2 Американской декларации прав и обязанностей человека (1948), ст. 14 п. 1 с) Дополнительного протокола к Американской конвенции о пра-

¹⁹ Vincent Panikurlangara v Union of India, 1987 AIR 990, Judgement of 03 March 1987.

²⁰ KS Gopinath v Union of India, Karnataka High Court, 21618/2002, Judgement of 12 November 2002, para. 19.

²¹ Sahara House v Union of India and others, Writ Petitions 535 of 1998, 512 of 1999, 61 of 2003 and 311 of 2003, Order of 02 December 2013.

²² Minister of Health et al. v. Treatment Action Campaign et al, Constitutional Court of South Africa, Case CCT 8/02, Judgement of July, 2002, paras 34-36 and Order of the Court.

²³ Festus Odefe and Others v Attorney-General and Others, Federal High Court of Nigeria, Port Hartcourt judicial division, Suit FHC/PH/CS/680/2003, Decision of 23 February 2004.

²⁴ Luis Guillermo Murillo Rodríguez et al v Caja Costarricense de Seguro Social, Sala Constitucional, Decisión 6096-97, 1997; William García Álvarez v Caja Costarricense de Seguro Social, Decisión 5934-97, 1997.

вах человека в области экономических, социальных и культурных прав (1988) (Сан-Сальвадорский протокол), ст. 1 Протокола № 1 (1952) к Конвенции о защите прав человека и основных свобод (1950) (далее — ЕКПЧ). На практике реализация права на доступ к достижениям научного прогресса предполагает поиск баланса с необходимостью обеспечения охраны прав интеллектуальной собственности [Plomer A., 2021: 54–76]. Согласно позиции КЭСЧП, интеллектуальная собственность — социальный продукт, несущий соответствующую функцию, что обязывает государства формировать правовые режимы исключительных прав разработчиков для обеспечения баланса соблюдения прав, закрепленных в МПЭСЧП.

6. Основные направления развития регулирования доступа к технологиям здравоохранения

Как было отмечено ранее, обращение технологий здравоохранения является комплексным процессом, каждый этап которого регулируется актами универсального и регионального характера, формирующими различные отрасли международного права, расширяя или ограничивая доступ к технологиям здравоохранения.

Обеспечение экономической доступности технологий здравоохранения, в первую очередь, связывают с нормативно-правовыми актами международного и национального уровней, регулиющими защиту исключительных прав разработчиков технологий здравоохранения. Институт патентной защиты, безусловно, стал основной систематического развития инновационной деятельности, что особенно прослеживается в сегменте технологий здравоохранения. Вместе с тем существенное количество публикаций свидетельствует об обратном, определяя патентную защиту в качестве существенного барьера, ограничивающего реализацию права человека на здоровье [Dosi G., Marengo L., Staccioli J., Virgillito M., 2021: 1–36].

Однако патентная защита, являясь наиболее обсуждаемой проблемой в научных публикациях последних лет, представляет лишь вершину айсберга. Чрезвычайные ситуации в сфере охраны здоровья продемонстрировали проблему физического наличия необходимых технологий к моменту распространения заболеваний. Исследования свидетельствуют, что существенная доля финансирования научно-исследовательской деятельности приходится на заболевания, преобладающие в развитых регионах мира, что обусловлено потенциальными объемами прибыли. Своевременная разработка технологий здравоохранения возможна путем создания необходимых механизмов передачи научных данных и биологических материалов, а также надлежащего инвестирования в научно-исследовательскую деятельность [Yegros-Yegros A. et al., 2020: 1–14]. Другим барьером обеспечения доступа

к технологиям здравоохранения является развитие дефицита необходимых медицинских средств [Tucker E., Cao Y., Fox E., Sweet B., 2020: 1150–1155]. Противодействие дефициту возможно путем создания программ планирования и организации закупок жизненно важных лекарственных и медицинских изделий как на универсальном, так и на региональном уровнях. Немаловажным способом противодействия дефициту является создание необходимых производственных мощностей для обеспечения потребности регионов [Dill S., Ahn J., 2021: 93–98].

Дефицит технологий здравоохранения в чрезвычайных ситуациях приводит к увеличению распространенности фальсифицированной и низкокачественной продукции, что обостряет проблемы контроля безопасности и качества различных средств медицинского применения, а также противодействия противоправной деятельности [White C., 2021: 93–98]. Государства не способны самостоятельно обеспечить необходимое качество контрольно-надзорных мероприятий и развитие регуляторной среды, что является основой гармонизации нормативно-правового регулирования на региональном уровне.

7. Правовые механизмы передачи технологий здравоохранения

Регулирование передачи технологий занимает особое место в системе регулирования основополагающих отраслей международного права: 48 из 169 задач, намеченных в рамках ЦУР, напрямую основываются на обеспечении доступа к технологиям. В частности, обеспечение доступа к технологиям выделено в качестве отдельного направления в рамках ЦУР № 17 по расширению трехстороннего, регионального и международного сотрудничества в областях науки, техники и инноваций между существующими механизмами на уровне ООН, а также с помощью глобального механизма содействия передаче технологий²⁵.

Пока практически отсутствуют акты универсального характера, способствующие обеспечению систематической передачи технологий здравоохранения. Единственными международно-правовыми механизмами, позволяющими обеспечить передачу непосредственно технологии здравоохранения, является принудительное и добровольное лицензирование, отдельно рассматриваемые в дальнейшем в рамках статьи. Определенным успехом можно считать разработку механизмов, способствующих передаче научных данных, необходимых для проведения исследовательской деятельности и

²⁵ Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/70/1. Преобразование нашего мира: Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года.

разработки технологий здравоохранения. В частности, своевременный обмен патогенами и совместное использование результатов исследований имеют существенное значение в различных технологиях противодействия инфекционным пандемиям. В частности, Конвенция о биологическом разнообразии (1992) подчеркивает значение доступа к генетическим ресурсам и технологиям в удовлетворении потребностей сферы охраны здоровья. Положения Конвенции распространяются на вирусы, содержащие в своей структуре нуклеиновые кислоты, которые следует относить к генетическому материалу. Доступ к отдельным вирусам имеет существенное значение в развитии научного потенциала и своевременной разработке технологий, необходимых для противодействия пандемиям.

Другим международным механизмом передачи данных для создания технологий здравоохранения является «Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу», признающий принцип суверенных прав государств на их биологические ресурсы и определяющий основной целью обмен вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом, а также научными данными и разработками²⁶. Уникальным аспектом Механизма является вовлеченность частного сектора посредством заключения двух типов «стандартных соглашений о передаче материалов», обеспечивающих передачу образцов вируса разработчикам, а также формирующих встречные обязательства разработчиков поставить определенные объемы вакцин или других произведенных технологий здравоохранения государству, предоставившему образец.

В рамках Механизма выделяют три категории участников соглашения: производители вакцин и противовирусных лекарственных средств (категория А), производители медицинских изделий (категория Б), научно-исследовательский институт (категория В). На сегодняшний день действует 73 соглашения с исследовательскими институтами, в рамках которых предусматривается проведение образовательных мероприятий для создания государственных исследовательских центров и лицензирование производства разрабатываемых технологий. 14 действующих соглашений с фармацевтическими производителями позволили гарантировать направление нуждающимся странам 420 млн. доз вакцин от пандемии, а также 10 млн. курсов противовирусных препаратов. Кроме того, в рамках двух соглашений с производителями медицинских изделий зарезервировано 250 тыс. диагностических наборов и 25 млн. одноразовых шприцев²⁷.

²⁶ Готовность к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам. ВНА 64.5. Резолюция ВА3. 2011 г.

²⁷ Pandemic Influenza Preparedness Framework: annual progress report, 1 January — 31 December 2020. Geneva, 2021.

На национальном уровне сформировался более системный, хотя и не унифицированный подход к формированию нормативно-правовых механизмов, создающих благоприятные условия для производства необходимых технологий здравоохранения и способствующих формированию научного потенциала в данной области. Переломным моментом в развитии системы передачи технологий здравоохранения в США стало принятие Закона Стивенсона-Уайлдера (1980)²⁸, закрепившего механизм передачи технологий из государственных учреждений в частный сектор в рамках Закона Бей-Доула (1980), позволившего университетам, малым предприятиям и некоммерческим организациям патентовать и лицензировать технологии, непосредственно разработанные в рамках федеральных исследований или в рамках соглашений о сотрудничестве²⁹.

В России формирование нормативно-правовых механизмов, способствующих развитию передачи технологий здравоохранения, началось относительно недавно и в большей мере было направлено на обеспечение финансовой поддержки и иных экономических преференций для отечественных предприятий медицинской и фармацевтической промышленности, а также иностранных компаний, планирующих обеспечить перенос технологии для производства на территории России. Основой развития национального потенциала в области разработки и производства технологий здравоохранения стала «Госпрограмма развития медицинской и фармацевтической промышленности 2013–2020», определившая целевые мероприятия по обеспечению разработки и производства лекарственных средств и медицинских изделий на территории страны. Другим механизмом развития переноса технологий для их производства на отечественной территории стал Специальный инвестиционный контракт (далее — СПИК), предусмотренный Федеральным законом от 31.12.2014 № 488-ФЗ (ред. от 31.12.2017) «О промышленной политике в Российской Федерации»³⁰. СПИК заключается для технологий из 15 отраслей промышленности (включая медицинский и фармацевтический секторы), включенных в перечень современных технологий, формируемый на основании правил, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 21.03.2020 № 319³¹. СПИК заключается на срок, не превышающий 10 лет, и предусматривает ряд государственных преференций производству на российской территории.

²⁸ Stevenson-Wydler Act of 1980. Public Law 96, 480.

²⁹ The Bayh-Dole Act of 1980. Public Law 96, 517.

³⁰ СЗ РФ. 2015. № 1. Ст. 41.

³¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 21.03.2020 №319 Об утверждении Правил формирования и актуализации перечня видов технологий, признаваемых современными технологиями в целях заключения специальных инвестиционных контрактов // СЗ РФ. 2020. № 13. Ст. 1931.

8. Регулирование научно-исследовательской деятельности

Научная деятельность является основой обеспечения доступа к технологиям здравоохранения. Надлежащее правовое регулирование исследований в совокупности с необходимыми объемами инвестиций позволяют сформировать благоприятные условия разработки технологий здравоохранения. Одним из главных условий финансирования со стороны компаний является привлекательность исследуемой области в контексте окупаемости инвестиций. Традиционно фундаментальные исследования финансируются государством, в то время как прикладные исследования, направленные на разработку определенной технологии (лекарственного средства, медицинского изделия и др.), поддерживаются частными компаниями [Schweitzer S.O., Lu Z.J., 2018: 39]. При этом недостаток государственного финансирования компенсируется различного рода преференциями производителям.

Соотношение между объемом инвестиций в научно-исследовательскую область и объемом продаж фармацевтических компаний в пять раз превышает данный показатель средней компании обрабатывающей промышленности в США³². Темпы роста фармацевтического рынка, безусловно, повлияли на увеличение расходов на исследования. Ныне количество клинических исследований лекарственных препаратов достигло исторического максимума. Только с вакцинами и лекарственными препаратами для лечения COVID-19 проводится более 850 клинических исследований. Общий объем затрат на исследования лекарственных препаратов в 2020 г. составил 198 млрд. долл. США³³. При этом объем инвестиций 11 крупнейших фармацевтических производителей достигает 86,3 млрд. долл.³⁴

Острым вопросом научно-исследовательской деятельности является объем затрат, необходимых для разработки и вывода на рынок одного лекарственного препарата. Стоимость исследований и разработок постоянно растет. По данным отдельных публикаций, за последние 35 лет расходы на научные исследования увеличились почти в 10 раз. Так, в 2010 г. вывод лекарственного препарата на рынок обошелся примерно в 1,3 млрд. долл. по сравнению с 138 млн. долл. в 1975 г. [DiMasi J.A., Grabowski H.G., 2007: 469–479]; [DiMasi J.A., Hansen R.W., Grabowski H.G., 2003: 151–185]. Однако,

³² USCBO. Research and Development in the Pharmaceutical Industry, Congress of the United States, Congressional Budget Office. 2006. P. 65. Available at: <https://www.cbo.gov/sites/default/files/109th-congress-2005-2006/reports/10-02-drug-r-d.pdf> (дата обращения: 29.08.2021)

³³ Available at: <https://www.statista.com/statistics/309466/global-r-and-d-expenditure-for-pharmaceuticals/> (дата обращения: 29.08.2021)

³⁴ Available at: <https://www.evaluate.com/vantage/articles/data-insights/other-data/roche-remains-big-pharmas-biggest-rd-spender> (дата обращения: 29.08.2021)

анализируя многообразие исследований по данному вопросу, необходимо констатировать, что до сих пор нет единого понимания стоимости разработки лекарственного препарата. В частности, один из последних обзоров по данному вопросу свидетельствует о чрезвычайной вариативности стоимости разработки лекарственного препарата — от 161 млн. долл. до 4.5 млрд. долл. — и необходимости формирования унифицированных подходов к оценке уровня инвестиций в данную область [Schlander M., Hernandez-Villafuerte K., Cheng C., 2021: 1243–1269].

Высокая стоимость лекарственных средств и других технологий здравоохранения в большинстве случаев обосновывается высокими объемами инвестиций в исследовательскую деятельность. Вместе с тем часто основной объем финансирования приходится на ранние стадии исследований, которые проводятся в исследовательских организациях на средства государственных бюджетов и в последующем передаются под определенными условиями частным компаниям. Как отмечено в докладе комиссии журнала «Ланцет» по обеспечению доступа к основным лекарственным средствам (2016) для всеобщего охвата услугами здравоохранения необходимо сформировать процедуры на национальном уровне, учитывающие объем государственных инвестиций при формировании цены на технологию здравоохранения [Wirtz V.J., Hogerzeil H.V., Gray A.L., 2017: 403–476].

Объем инвестиций в разработку определенных технологий здравоохранения чрезвычайно непропорционален. Так, количество клинических исследований в сфере онкологии будет существенно превышать исследования в лечении инфекций, распространенных только в ограниченном числе стран. Кроме того, механизмы защиты патентов и эксклюзивности данных, сформировавшиеся в промышленно развитых странах в целом, а также иные преференции зачастую способствуют разработке лекарственных средств без существенных дополнительных терапевтических преимуществ по сравнению с аналогами. Подобная группа лекарственных препаратов получила название «me too». Не обладая дополнительной ценностью для системы здравоохранения, препараты данной группы отпускаются по более высокой цене по сравнению с аналогами ввиду патентной защиты.

9. Роль механизмов защиты прав интеллектуальной собственности

Изучая основные факторы, оказывающие влияние на доступ к технологиям здравоохранения, международные организации и исследователи уделяют внимание механизмам защиты исключительных прав разработчиков на результаты интеллектуальной деятельности. Регистрация патента предусматривает полное раскрытие данных своих изобретений, позволяя другим субъектам в будущем использовать данную технологию. При этом заявитель

получает эксклюзивные права на изобретение, действующие в пределах фиксированного отрезка времени.

Безусловно, механизм патентной защиты является ныне базовым правовым инструментом, позволяющим его обладателям единолично устанавливать цену на технологию здравоохранения для обеспечения возмещения затрат на исследования. Прогнозировать необходимый объем инвестиций в разработку на начальных этапах невозможно, так как на практике лишь единицы первоначально отобранных молекул лекарственных препаратов или прототипов медицинских изделий демонстрируют показатели, необходимые для регистрации.

Практически до конца XX века подходы к обеспечению патентной защиты технологий здравоохранения существенно отличались в различных государствах. К началу Уругвайского раунда торговых переговоров (1986), завершившегося созданием ВТО, 49 из 98 государств-участников Парижской конвенции по охране промышленной собственности (1883) исключали из перечня объектов, подлежащих патентной защите, фармацевтические продукты, 10 — фармацевтические технологические процессы, и 22 — химические технологические процессы [Dutfield G., 2003: 304]. Страны различались по срокам действия патентной защиты и (или) по наличию иных ограничений прав патентообладателей. Подобные исключения были широко распространены и в западных странах. Например, патенты на фармацевтическую продукцию не выдавались в следующих странах Европы: Франции (до 1960 г.), Швейцарии (до 1977 г.), Италии (до 1978 г.), Швеции (до 1978 г.) и в Испании (до 1992 г.).

Первым многосторонним договором, закрепившим основные критерии патентоспособности и утвердившим унифицированные стандарты для предоставления патентов на различную продукцию, включая технологии здравоохранения, стало Соглашение ТРИПС (1995). В Соглашении также указывается, что срок охраны составляет 20 лет с даты подачи заявки. Соглашение ТРИПС предусматривало ряд переходных периодов, в том числе внедрение патентования для поэтапной реализации обязательств.

По мнению большинства научных исследований, патентная защита является основным фактором установления высоких цен на лекарственные средства и другие средства медицинского применения. При этом уровень цен может существенно отличаться в зависимости от региона мира, что все чаще является предметом обсуждения правительствами различных стран, а также международных организаций. В частности, резкий рост цен на запатентованные лекарственные средства в США стал объектом расследования Комитета по надзору и реформам Палаты представителей в 2020 г.³⁵

³⁵ The US House Committee on Oversight and Reform. Investigation of Skyrocketing Prescription Drug Prices. Available at: <https://oversight.house.gov/investigations/investigation-of-skyrocketing-prescription-drug-prices> (дата обращения: 29.08.2021)

Пандемия коронавирусной инфекции усилила давно обсуждаемую возможность добровольного отказа от патентной защиты для отдельных технологий здравоохранения при чрезвычайных ситуациях. Так, в октябре 2020 г. Индия и ЮАР предложили ВТО отказаться от патентной защиты вакцин в условиях пандемии для обеспечения их международной доступности³⁶. Данное предложение было поддержано 100 странами из двух ключевых групп ВТО: Африканской группы и группы наименее развитых стран, но встретило отказ ЕС, США и ряда промышленно развитых стран.

В контексте обсуждения роли патентной защиты важным вопросом являются критерии патентоспособности, в особенности при применении технологий искусственного интеллекта при разработке технологий здравоохранения. Великобритания стала первой страной, принявшей Закон об авторском праве, промышленных образцах и патентах (1988; CDPA), содержащий положения в отношении произведений, созданных с помощью искусственного интеллекта. Бюро регистрации авторских прав США с 1973 года применяет требование об авторстве человека, которое запрещает регистрацию «произведений, созданных с помощью машины или механического процесса, который работает случайным образом или автоматически без творческого участия или вмешательства человека-автора»³⁷. Ни в одной из юрисдикций нет законов или правил, касающихся изобретений, созданных с помощью искусственного интеллекта. Возрастающая роль искусственного интеллекта в разработках технологий вызывает дискуссии о легитимности регистрации патентов на технологии здравоохранения³⁸. В подобных условиях велика вероятность пересмотра критериев патентоспособности, а также признаков нарушения исключительных прав разработчиков технологий.

Наравне с патентной защитой все большее влияние на доступность технологий здравоохранения оказывают механизмы защиты эксклюзивности данных клинических исследований, ограничивающие возможность их использования другими производителями для регистрации аналогичных технологий на определенный законом срок. В США регулирование защиты

The US House Committee on Oversight and Reform. Oversight Committee Announces Major Hearings with Drug Company CEOs After Sweeping 18-Month Investigation. Available at: <https://oversight.house.gov/news/pressreleases/oversight-committee-announces-major-hear> (дата обращения: 29.08.2021)

³⁶ WTO. Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment, and treatment of COVID-19: communication from India and South Africa IP/C/W/669, 2020. Available at: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True> (дата обращения: 29.08.2021)

³⁷ U.S. Copyright Office, Compendium of copyright office practices § 2.8.3 (1st ed. 1973).

³⁸ Intelligent drug discovery Powered by AI, Deloitte, 2019. Available at: <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/artificial-intelligence-biopharma-intelligent-drug-discovery.html> (дата обращения: 02.09.2021)

эсклюзивности данных было внедрено в рамках Закона о ценовой конкуренции лекарств и продлении срока действия патентов (1984) (известного как Закон Хэтча-Ваксмана), предусмотревшего пять лет защиты для низкомолекулярных химических соединений, три года защиты при регистрации новых показаний зарегистрированных лекарственных препаратов, четыре года для биологических препаратов.

Практически в то же время ЕС принял Директиву 87/21/ЕЕС 1987, установившая шестилетний период защиты эксклюзивности данных впервые зарегистрированных лекарственных препаратов. Кроме того, члены ЕС наделены правом увеличивать срок защиты эксклюзивности данных до 10 лет при существенной потребности системы здравоохранения. В 2004 г. вследствие гармонизации регулирования на всем пространстве ЕС сформировался единый режим защиты эксклюзивности данных, предполагающий 8 лет защиты всех лекарственных препаратов и дополнительные два года, в рамках которых возможна регистрация воспроизведенных препаратов без их ввода в гражданский оборот, а также дополнительный год при регистрации нового показания к применению с существенным преимуществом по клинической эффективности³⁹.

Важно отметить, что отказ от патентной защиты не позволит обеспечить устойчивого доступа к технологиям здравоохранения, а скорее уменьшит темпы исследований. Необходимо учитывать глобальное неравенство в производственных мощностях. Если определенная страна, стремящаяся к принудительному лицензированию, не находит производителя с возможностью и желанием осуществлять необходимое производство, вопрос о разрешении остается спорным. Экономический контекст, лежащий в основе наименее развитых и развивающихся стран, где присутствие местных фармацевтических производителей ограничено, препятствует широкому доступу к основным лекарственным средствам в чрезвычайных ситуациях, несмотря на расширение гибкости Соглашения ТРИПС.

10. Применение «гибких механизмов». Соглашение ТРИПС

Ограничение доступа к технологиям здравоохранения вследствие их высокой стоимости определило целесообразность применения специальных механизмов, позволяющих обеспечить правомерное производство более доступных аналогов. Соглашение ТРИПС содержит ряд положений, которые могут быть использованы странами-участницами при определенных

³⁹ Directive 2004/27/EC on the Community code relating to medicinal products for human use [2004] OJ L136/34.

обстоятельствах для преодоления патентной защиты и, в частности, для расширения доступа к лекарственным средствам. Данные положения, обычно называемые «гибкими положениями Соглашения ТРИПС в области здравоохранения», предусматривают ряд важных механизмов и гарантий, которые страны могут использовать для снижения цен и расширения доступа к патентованным и непатентованным технологиям здравоохранения [Solovy E., Krishnamurthy P., 2017: 69].

Одним из подобных механизмов является принудительное лицензирование, применявшееся в качестве инструмента доступа к инновациям в различных регионах мира не одно столетие. Вопросы внедрения принудительного лицензирования рассматривались в Законе о монополиях Великобритании (1623), Первом патентном законе США (1790) и патентном регулировании Саксонии (Германия) (1853) [Chien C., 2003: 853-907]. В Канаде принудительное лицензирование активно применялось с 1923 г. вплоть до заключения Североамериканского соглашения о свободной торговле (НАФТА). В 1979–1985 гг. США и другие развитые страны неоднократно пытались инициировать пересмотр Парижской конвенции для ограничения применения принудительного лицензирования.

Торговое представительство США определяет принудительное лицензирование «как разрешение, предоставляемое на специальных условиях третьим лицам для использования запатентованной продукции без разрешения патентообладателя»⁴⁰. Принудительная лицензия может выдаваться одному или нескольким лицам на использование патентованной продукции без разрешения на то патентообладателя при условии выплаты достаточной денежной компенсации патентообладателю.

Соглашением ТРИПС (ст. 31) не предусмотрены какие-либо ограничения оснований, по которым могут выдаваться принудительные лицензии, при условии, что порядок их выдачи удовлетворяет установленным минимальным требованиям. В то же время на уровне стран могут быть предусмотрены дополнительные требования в отношении применения принудительного лицензирования. Например, в Ирландии принудительные лицензии на любом основании могут быть выданы только через три года после выдачи патента. Обычно это не является значительным практическим ограничением использования принудительных лицензий, ибо получение разрешения регулирующих органов на использование технологии занимает гораздо больше времени.

⁴⁰ TRIPs and Health Emergencies. Office of the United States Trade Representative. 2001. Available at: https://ustr.gov/archive/Document_Library/Press_Releases/2001/November/TRIPs_Health_Emergencies.html (дата обращения: 02.09.2021)

Коронавирусная инфекция ускорила системное переосмысление возможности принудительного лицензирования в различных регионах мира. Так, в 2020 г. в Канаде приняты законы, способствующие ускоренной выдаче принудительных лицензий. ФРГ приняла Закон о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями, наделяя Министерство здравоохранения полномочиями предоставлять принудительные лицензии в соответствии с разделом 13 Закона о патентах в случае объявления национальной эпидемии. Аналогичные меры также приняты во Франции Законом о чрезвычайном положении № 2020-290 от 23.03. 2020 для борьбы с эпидемией COVID-19, который ввел новую статью L.3131-15 в Кодекс здравоохранения, уполномочивающую премьер-министра принимать меры в целях обеспечения здоровья населения, включая предоставление государственного использования запатентованных изобретений.

В России применение принудительного лицензирования в интересах обороны и безопасности с выплатой держателю патента соразмерной компенсации допускается ст. 1360 ГК РФ. При этом следует отметить, что до апреля 2021 г. эта статья не предусматривала специальных положений в отношении лекарственных препаратов. Впервые на основе положений упомянутой статьи в декабре 2020 г. распоряжением Правительства отечественному производителю было дано право на производство препарата для лечения COVID-19. Федеральным законом от 30.04.2021 №107-ФЗ внесены изменения в ст. 1360 ГК РФ, дополнившие основания для предоставления принудительной лицензии целями охраны жизни и здоровья граждан⁴¹.

Обсуждая вопрос принудительного лицензирования, необходимо упомянуть о возможности добровольного предоставления патентообладателем права на пользование патентом третьим сторонам на основе лицензионных соглашений, разрешающих третьей стороне использовать интеллектуальную собственность при установлении платы лицензионного или какого-то иного вознаграждения, применительно к определенной области использования, на определенной территории и на определенный срок, который может совпадать со сроком действия патента. Развитие тенденции передачи прав на производство препаратов, в частности, для лечения ВИЧ/СПИД, по лицензионным соглашениям производителям генерических препаратов послужило стимулом к созданию патентного пула лекарственных средств [Bermudez J., Hoen E., 2010: 37]. В рамках переговорного процесса патентный пул достигает договоренности с патентообладателями о возможности предоставления соответствующих прав на производство лекарств для лечения ВИЧ, гепатита и туберкулеза другим производителям на неисключительной и недискриминационной основе для распространения на территории стран

⁴¹ СЗ РФ. 2021. № 18. Ст. 3051.

с низким уровнем экономического развития. При этом патентообладатели получают лицензионное вознаграждение за доступ к их интеллектуальной собственности.

11. Глобальные партнерства по закупке технологий здравоохранения

Различный уровень развития систем здравоохранения, а также непропорциональный уровень благосостояния стран формируют барьеры на пути полноценного доступа к жизненно важным технологиям здравоохранения. Необходимо взаимодействие международных организаций, неправительственных организаций, транснациональных корпораций и др. в отношении доступа к наиболее востребованным технологиям здравоохранения. В качестве примера в первую очередь упомянем глобальные инициативы по закупке средств для профилактики и лечения ВИЧ/СПИД, туберкулеза и малярии в развивающихся регионах мира (ЮНИТЭЙД, Фонд Гейтса, Альянс ГАВИ, Глобальный ФОНД). Пандемия COVID-19 усилила потребность в организации глобальных инициатив, направленных на обеспечение доступа к технологиям здравоохранения. Стремительное развитие дефицита различных технологий здравоохранения определило необходимость формирования глобальных инициатив для поддержки наиболее пораженных стран. В 2020 г. по инициативе ВОЗ была начата инициатива ускорения доступа к средствам борьбы с COVID-19 (АСТ), четыре ее основных направления: доступ к средствам диагностики, к лечению, к вакцинам и укрепление систем здравоохранения. В частности, в рамках цели по расширению доступа к вакцинам под руководством ВОЗ и Альянса ГАВИ предполагается создание необходимых производственных мощностей и справедливое распределение 2 млрд. доз вакцин к концу 2021 г.

Анализ особенностей организации доступа к технологиям здравоохранения продемонстрировал лидирующие позиции различных глобальных инициатив, не являющихся традиционными субъектами международного права, но обладающих сопоставимым с ВОЗ политическим влиянием. Увеличение роли глобальных партнерств актуализирует вопросы пересмотра концепции правосубъектности в международном праве, а также определения возможности привлечения к ответственности как субъектов международного права при нанесении вреда здоровью и благосостоянию населения отдельных государств.

Существенное влияние на доступность вакцин оказали двусторонние соглашения о предварительной закупке между производителями и ЕС. Идея создания единого механизма закупки технологий здравоохранения начала обсуждаться в ЕС с момента вспышек вируса SARS и птичьего гриппа. Ре-

шением № 1082/2013/ЕС «О серьезных трансграничных угрозах здравоохранению» была сформирована правовая основа для принятия в апреле 2014 г. Европейской комиссией Объединенного соглашения о закупке для закупки различных средств медицинского применения с целью противодействия трансграничным угрозам здоровью.

В Стратегии по вакцинам, принятой Европейской комиссией в июне 2020 г., подчеркивается необходимость централизованной процедуры закупки вакцин. В рамках поддержки разработки и производства вакцин Комиссия заключает соглашения с отдельными производителями от имени государств-членов. В обмен на право приобрести определенное количество доз вакцины в заданные сроки и по заданной цене часть первоначальных затрат, которые несут производители вакцин, будет финансироваться из средств Инструмента экстренной поддержки (ESI). Параллельно законодательством ЕС предусмотрены другие механизмы, позволяющие обеспечить систематическое противодействие угрозам и вызовам здоровью. В рамках специальной процедуры «rescEU», предусмотренной механизмом гражданской защиты ЕС, Генеральный директорат Европейской комиссии по гражданской защите и гуманитарной помощи формирует резерв жизненно необходимой медицинской продукции для противодействия развитию дефицита вследствие пандемии коронавирусной инфекции.

Опыт ЕС является показательным в контексте формирования единого фармацевтического рынка и рынка медицинских изделий стран ЕАЭС и рассмотрения перспективы формирования механизмов централизованной закупки отдельных технологий здравоохранения при определенных ситуациях, являющихся угрозой безопасности государств.

12. Значение процессов гармонизации в обеспечении безопасности и качества технологий здравоохранения

Ввиду процессов глобализации основные этапы обращения технологий здравоохранения, включающие разработку, производство, транспортировку, оборот, более не осуществляются в рамках одного государства, предполагая вовлечение в каждый этап различные регионы мира. Однако различия в уровне социально-экономического благополучия государств существенно влияют как на организационно-технический потенциал выполнения контрольно-надзорных функций, так и на уровень развития нормативно-правового регулирования обращения технологий здравоохранения.

Процессы гармонизации регулирования обращения технологий здравоохранения, реализуемые на региональном уровне, в первую очередь, направлены на внедрение единой регуляторной базы, позволяющей обеспечить унифицированный стандарт безопасности и качества. Значительная часть

инициатив гармонизации регулирования обращения технологий здравоохранения реализуется на базе процессов региональной экономической интеграции, среди которых Европейский союз, Евразийский экономический союз, Африканский союз.

Обеспечение регулирования обращения лекарственных препаратов на территории ЕС осуществляется посредством директив и регламентов. Регламент, в первую очередь, выступает в качестве инструмента унификации права. ЕС является ярким примером не только гармонизации регулирования в сфере охраны здоровья и, в частности, обращения технологий здравоохранения на всем пространстве государств-участников, но также формирования наднациональных структур, ответственных за координацию и имплементацию данных процессов. Подобной структурой является Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА), учрежденное Регламентом (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета от 31.03.2004. Деятельность Агентства регулируется Директивой 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 06.11.2001 о кодексе Сообщества о лекарственных препаратах для медицинского применения и вышеназванным Регламентом, устанавливающим союзные процедуры регистрации и надзора препаратов медицинского и ветеринарного применения и учреждающим Европейское агентство по лекарственным средствам.

Развитие интеграционных процессов на примере деятельности ЕС продемонстрировало действенность разработки наднациональной системы регулирования отдельных этапов обращения технологий здравоохранения, что является важным этапом формирования аналогичного подхода на территории стран Евразийского экономического союза (ЕАЭС). ЕАЭС выступает в первую очередь в роли международной организации региональной экономической интеграции, затрагивающей такие сферы регулирования, как экономика, наука, образование, культура, экология и торговля. 01.01.2021 вступили в силу положения, определяющие деятельность единого фармацевтического рынка стран ЕАЭС, во многом повторяющего интеграционный принцип конвергенции регулирования технологий здравоохранения, сформировавшейся в рамках ЕАЭС. Безусловно создание единых рынков направлено на максимальное сближение регулирования медицинской и фармацевтической промышленности государств-членов ЕАЭС с Европейским союзом.

Процессы гармонизации постепенно развились в африканском регионе. В январе 2005 г. в рамках Нового партнерства по развитию Африки (NEPAD) был разработан План развития фармацевтического производства в Африке, направленный на расширение доступа к безопасным, качественным и эффективным технологиям здравоохранения. В дальнейшем в 2009 г. NEPAD также была учреждена Инициатива по гармонизации регулирования лекарственных средств в Африканском регионе (AMRH). На базе инициативы в

январе 2016 г. был разработан проект Типового закона Африканского союза о регулировании медицинских товаров, впоследствии утвержденный Комитетом по вопросам здравоохранения, труда и социальных дел Панафриканского парламента Африканского союза. Документ был направлен на гармонизацию регулирования различных технологий здравоохранения. Ассамблея Африканского союза на 32-й сессии в Аддис-Абебе в 2019 г. приняла договор об учреждении Африканского агентства по лекарственным средствам (АМА), деятельность которого будет распространяться на 55 стран африканского региона, формирующих восемь различных региональных экономических объединений. Договор вступит в силу после ратификации 15 странами региона.

Заключение

За последние годы произошло существенное увеличение частоты чрезвычайных ситуаций в сфере охраны здоровья. Технологический прогресс позволяет обеспечить лечение и контроль распространения смертельно опасных заболеваний, повышая значение технологий здравоохранения в достижении международных целей в области развития, обеспечении национальной безопасности и социально-экономического благополучия государств. Однако на глобальном уровне отсутствует системный подход к регулированию сферы передачи технологий здравоохранения. Первостепенное значение для своевременного доступа к технологиям здравоохранением имеет формирование правового механизма, обеспечивающего внедрение мер увеличения темпов разработки технологий, необходимых для противодействия жизнеугрожающим заболеваниям. Среди подобных мер — устойчивое финансирование, передача данных научных исследований между государствами, а также доступ к биологическим материалам, необходимым для разработки технологий здравоохранения. Положительный опыт формирования патентных пулов определяет необходимость систематического применения добровольного лицензирования технологий здравоохранения для производства необходимых объемов средств медицинского применения, а также развития локальных производственных мощностей в развивающихся регионах. В контексте формирования единого рынка фармацевтических средств и медицинских изделий стран ЕАЭС показателен опыт европейского и африканского регионов в создании наднационального органа, регулирующего обращение технологий здравоохранения. Создание аналогичной организации, обладающей наднациональными полномочиями с целью регулирования обращения технологий здравоохранения на пространстве стран-участниц ЕАЭС, будет способствовать контролю безопасности, качества и эффективности. Решение поставленных задач потребует

систематического вовлечения международных организаций и применения различных отраслей международного права для формирования актов универсального характера, направленных на обеспечение устойчивого доступа к необходимым технологиям здравоохранения.



Список источников

1. Bermudez J., Hoen E. The UNITAID patent pool initiative: bringing patents together for the common good. *The open AIDS Journal*, 2010, vol. 4, pp. 37–40.
2. Chien C. Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation? *Berkeley Technology Law Journal*, 2003, vol. 18, pp. 853–907.
3. Dill S., Ahn J. Drug shortages in developed countries—reasons, therapeutic consequences, and handling. *European Journal of Clinic Pharmacology*, 2014, vol. 70, no. 12, pp. 1405–1412.
4. DiMasi J.A., Grabowski H.G. The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different? *Managerial and Decision Economics*, 2007, vol. 28, issue 4–5, pp. 469–479.
5. DiMasi J.A., Hansen R.W., Grabowski H.G. The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs. *Journal of Health Economics*, 2003, vol. 22, issue 2, pp. 151–185.
6. Dosi G., Marengo L., Staccioli J., Virgillito M. Big pharma and monopoly capitalism: a long-term view. Pisa: Sant'Anna School of Advanced Studies, 2021, pp. 1–36.
7. Dutfeld G. Intellectual property rights and the life science industries: a twentieth century history. London: Routledge, 2003, 304 p.
8. Mukherjee S. Emerging infectious diseases: Epidemiological perspective. *Indian Journal of Dermatology*, 2017, vol. 5, pp. 459–467.
9. Plomer A. IP Rights and Human Rights. What History Tells Us and Why It Matters. *The Right to Science*. Cambridge: University Press, 2021, pp. 54–76.
10. Ruikai D., Luanjiao H. Inclusive communications in COVID-19: a virtual ethnographic study of disability support network in China. *Disability & Society*, 2021, pp. 1–19.
11. Schlandler M., Hernandez-Villafuerte K., Cheng C. How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment. *Pharmaco Economics*, 2021, vol. 39, pp. 1243–1269.
12. Schweitzer S.O., Lu Z.J. *Pharmaceutical economics and policy: perspectives, promises, and problems*. Oxford: Oxford University Press, 2018, 432 p.
13. Solovy E., Krishnamurthy P. TRIPS Agreement Flexibilities and Their Limitations: A Response to the UN Secretary-Generals' s High Level Panel Report on Access to Medicines. *Geo. Wash. Int'l L. Review*, 2017, vol. 50, pp. 1–19.
14. Tucker E.L. et al. The Drug Shortage Era: A Scoping Review of the Literature 2001–2019. *Clinic Pharmacology Therapy*, 2020, vol. 108, pp. 1150–1155.
15. White C. Counterfeit drugs: A major issue for vulnerable citizens throughout the world and in the United States. *Journal of the American Pharmacists Association*, 2021, vol. 1, pp. 93–98.
16. Wirtz V.J., Hogerzeil H.V. et al. Essential medicines for universal health coverage. *The Lancet*, 2017, vol. 389, pp. 403–476.

17. Yegros-Yegros A., Van de Klippe W., Abad-Garcia M.F., Rafols I. Exploring why global health needs are unmet by research efforts: the potential influences of geography, industry and publication incentives. *Health research policy and systems*, 2020, no. 18, pp. 1–14.



References

1. Bermudez J., Hoen E. (2010) The UNITAID patent pool initiative: bringing patents together for the common good. *The open AIDS Journal*, vol. 4, pp. 37–40.
2. Chien C. (2003) Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation? *Berkeley Technology Law Journal*, vol. 18, pp. 853–907.
3. Dill S., Ahn J. (2014) Drug shortages in developed countries—reasons, therapeutic consequences, and handling. *European Journal of Clinic Pharmacology*, vol. 70, no. 12, pp. 1405–1412.
4. DiMasi J.A., Grabowski H.G. (2007) The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different? *Managerial and Decision Economics*, vol. 28, issue 4–5, pp. 469–479.
5. DiMasi J.A., Hansen R.W., Grabowski H.G. (2003) The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs. *Journal of Health Economics*, vol. 22, issue 2, pp. 151–185.
6. Dosi G., Marengo L., Staccioli J., Virgillito M. (2021) Big pharma and monopoly capitalism: a long-term view. Pisa: Sant'Anna School of Advanced Studies, pp. 1–36.
7. Dutfield G. (2003) *Intellectual property rights and the life science industries: a twentieth century history*. London: Routledge, 304 p.
8. Mukherjee S. (2017) Emerging infectious diseases: Epidemiological perspective. *Indian Journal of Dermatology*, vol. 5, pp. 459–467.
9. Plomer A. (2021) *IP Rights and Human Rights. What History Tells Us and Why It Matters. The Right to Science*. Cambridge: University Press, pp. 54–76.
10. Ruikai D., Luanjiao H. (2021) Inclusive communications in COVID-19: a virtual ethnographic study of disability support network in China. *Disability & Society*, pp. 1–19.
11. Schlander M., Hernandez-Villafuerte K., Cheng C. (2021) How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment. *Pharmaco Economics*, vol. 39, pp. 1243–1269.
12. Schweitzer S.O., Lu Z.J. (2018) *Pharmaceutical economics and policy: perspectives, promises, and problems*. Oxford: Oxford University Press, 432 p.
13. Solovy E., Krishnamurthy P. (2017) TRIPS Agreement Flexibilities and Their Limitations: A Response to the UN Secretary-Generals' s High Level Panel Report on Access to Medicines. *Geo. Wash. Int'l L. Review*, vol. 50, pp. 1–19.
14. Tucker E.L. et al. (2020) The Drug Shortage Era: A Scoping Review of the Literature 2001–2019. *Clinic Pharmacology Therapy*, vol. 108, pp. 1150–1155.
15. White C. (2021) Counterfeit drugs: A major issue for vulnerable citizens throughout the world and in the United States. *Journal of the American Pharmacists Association*, vol. 1, pp. 93–98.
16. Wirtz V.J., Hogerzeil H.V. et al. (2017) Essential medicines for universal health coverage. *The Lancet*, vol. 389, pp. 403–476.
17. Yegros-Yegros A., Van de Klippe W., Abad-Garcia M.F., Rafols I. (2020) Exploring why global health needs are unmet by research efforts: the potential influences of geography, industry and publication incentives. *Health research policy and systems*, no. 18, pp. 1–14.

Информация об авторе:

В.С. Маличенко — кандидат юридических наук, старший научный сотрудник.

Information about the author:

V.S. Malichenko — Candidate of Science (Law), Senior Researcher.

Статья поступила в редакцию 21.09.2021; одобрена после 22.11.2021; принята к публикации 29.11.2021.

The article was submitted 21.09.2021; adopted after reviewing 22.11.2021; accepted for publication 29.11.2021.