

**Генеральная Ассамблея**

Distr.: General
16 March 2011
Russian
Original: English

Совет по правам человека

Семнадцатая сессия

Пункт 3 повестки дня

**Поощрение и защита всех прав человека,
гражданских, политических, экономических,
социальных и культурных прав, включая
право на развитие**

**Доклад Специального докладчика по вопросу
о праве каждого человека на наивысший достижимый
уровень физического и психического здоровья**

**Консультация экспертов по вопросу о доступе к медикаментам
как основному компоненту права на здоровье**

Резюме

В настоящем докладе приводятся резюме обсуждений и рекомендации, вынесенные на консультации экспертов по вопросу о доступе к лекарствам в качестве одного из основных элементов права на здоровье, которое было создано в соответствии с резолюцией 12/24 Совета по правам человека в Женеве 11 октября 2010 года.

В рамках обсуждения основных тем, касающихся доступа к лекарствам в качестве одного из основных элементов полной реализации права на здоровье и новых вопросов и существующих проблем в области предоставления доступа к лекарствам как одного из основных элементов полной реализации права на здоровье, в ходе консультации экспертов были заслушаны доклады экспертов, после которых был проведен интерактивный обмен мнениями и озабоченностями, а также вынесены различные рекомендации, касающиеся реализации права на здоровье и доступа к лекарствам. В частности, был обсужден вопрос о необходимости разработки государствами надлежащего законодательства и стратегии в области здравоохранения и укрепления их национальных систем здравоохранения. К государствам был обращен призыв обеспечить устойчивое финансирование, наличие и доступность лекарств, а также создать механизмы мониторинга и контроля.

Содержание

	<i>Пункты</i>	<i>Стр.</i>
I. Введение	1–2	3
II. Организация консультации экспертов	3–4	3
III. Краткие итоги работы консультации экспертов	5–43	4
A. Дискуссионная группа 1: Доступ к медикаментам в качестве одного из основных элементов полной реализации права на здоровье	5–24	4
B. Дискуссионная группа 2: Новые вопросы и существующие препятствия в области обеспечения доступа к лекарствам в качестве одного из основных элементов полной реализации права на здоровье	25–43	10
IV. Выводы и рекомендации	44–49	15
Приложение		
Перечень участников и членов дискуссионных групп		18

I. Введение

1. Консультация экспертов по вопросу о доступе к лекарствам в качестве одного из основных элементов права на здоровье состоялась 11 октября 2010 года в Женеве в соответствии с резолюцией 12/24 Совета по правам человека о доступе к лекарствам в контексте права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья. В этой резолюции Совет предложил Управлению Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по правам человека (УВКПЧ) созвать консультацию экспертов для обмена мнениями по вопросам прав человека, связанным с реализацией доступа к лекарствам в качестве одного из основных элементов постепенного достижения полной реализации права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, и предложил Специальному докладчику по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья представить Совету резюме обсуждений, состоявшихся в ходе консультации экспертов.

2. В консультации экспертов приняли участие представители государств-членов, международных организаций, независимые эксперты, а также ряд неправительственных организаций и организаций гражданского общества. К сожалению, на консультации экспертов отсутствовали представители организаций пациентов и фармацевтических компаний. Вместе с тем фармацевтическая компания "Новартис" направила письмо, в котором выразила сожаление по поводу невозможности участия в консультации, и представила информацию о подготовке заявления о намерениях в рамках круглого стола руководителей Фонда Гейтса, который состоится 8–9 ноября 2011 года в Вашингтоне, О.К.¹

II. Организация работы консультации экспертов

3. Консультация экспертов была организована в тесном сотрудничестве с государствами-членами и другими соответствующими участниками и была посвящена обсуждению элементов, указанных в резолюции 12/24 Совета, в частности вопроса о доступе к лекарствам в качестве одного из основных элементов права каждого человека на здоровье, новых вопросов или существующих препятствий в области предоставления доступа к лекарствам, а также направлений дальнейшей работы.

4. Цель консультации состояла в сборе и обсуждении мнений экспертов в отношении толкования вышеуказанных обязательств по правам человека. Консультация была также призвана способствовать более тесной политической координации между обязательствами по правам человека и другими областями государственной политики, а также способствовать укреплению глобального партнерства в интересах развития, институциональной координации и совместных действий на пути к расширению доступа к лекарствам.

¹ Круглый стол руководителей Фонда Гейтса, состоящий из 10 крупнейших фармацевтических компаний, имеет целью, в частности, улучшение доступа к лекарствам.

III. Краткие итоги

A. Дискуссионная группа 1: Доступ к лекарствам в качестве одного из основных элементов полной реализации права на здоровье

5. В своем вступительном слове Специальный докладчик по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья Анану Гровер обрисовал нынешнее положение в мире в области доступа к лекарствам. Он отметил, что, несмотря на достигнутые в последнее время успехи, в сфере доступа к лекарствам, по-прежнему сохраняется вопиющее неравенство: около 2 млрд. людей (или треть населения Земли) не имеют такого доступа. Кроме того, свыше 100 млн. человек ежегодно пополняют ряды бедных из-за высокой стоимости услуг здравоохранения. В странах с низким и средним уровнем дохода 50–90% от стоимости лекарств пациенты оплачивают из собственного кармана, несмотря на то, что на долю лекарств приходится 20–60% от бюджета здравоохранения. В среднем медицинская страховка покрывает 35% расходов в Латинской Америке, 10% в Азии и менее 8% в Африке². Кроме того, лишь 5,2 из 15 млн. лиц, живущих с ВИЧ, имеют доступ к антиретровирусным препаратам.

6. Специальный докладчик отметил позитивные примеры судебных решений в Латинской Америке, Южной Азии и Южной Африке, которые отменяют различия между гражданскими и политическими правами, с одной стороны, и экономическими, социальными и культурными правами – с другой, путем признания права индивидуума на доступ к лекарствам. Он напомнил о важности наличия, ценовой доступности и качества лекарственных препаратов, а также необходимости использования подхода, основанного на принципе равенства и недискриминации, и отметил, что женщины, дети и маргинализованные группы нуждаются в особом внимании.

7. Специальный докладчик подчеркнул, что доступу к лекарствам могут мешать некоторые проблемы, связанные с законодательством в области интеллектуальной собственности. Существующее на сегодняшний день неравенство в области доступа к услугам здравоохранения указывает на то, что государства должны соблюдать свои обязательства в соответствии с международным правом, включая законы и процедуры, касающиеся интеллектуальной собственности, а также принимать во внимание необходимость обеспечения наличия доступных по цене лекарств для всех. В этой связи Специальный докладчик подчеркнул, что Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТАПИС) или, по крайней мере, применение его положений некоторыми государствами по-прежнему препятствует расширению доступа к лекарствам. Он также отметил в этом контексте давление, оказываемое развитыми странами на наименее развитые и развивающиеся страны, с тем чтобы они не использовали возможности гибкости, предусмотренные в Соглашении по ТАПИС. Он отметил далее, что новые стандарты в области патентного права, такие как "ТАПИС-плюс", могут еще более усложнить эту проблему. В заключение он сказал, что развивающимся и наименее развитым странам необходимо разрешить использовать возможности гибкости, заложенные в ТАПИС.

² "Equitable access to essential medicines: a framework for collective action", Leaflet No. 8 of WHO Policy Perspective on Medicines (March 2004), World Health Organization, available at <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4962e/s4962e.pdf>.

8. Среди других затронутых Специальным докладчиком важных вопросов, касающихся облегчения доступа к лекарствам, были призывы противодействовать введению законодательства, правил и мер по борьбе с контрафактной продукцией, а также мер пограничного контроля. Он отметил недопустимость ухудшения ситуации в области снабжения лекарствами ради инвестиций, а также необходимость наличия эффективных правил контроля за оборотом лекарственных препаратов. Наряду с этим он также подчеркнул недопустимость снижения объема финансирования лекарственных средств на международном и национальном уровнях, а также выразил сожаление по поводу отсутствия передачи технологий, что является важнейшим элементом для долгосрочного развития наименее развитых стран.

9. После вступительного слова Специального докладчика выступил Стивен Маркс, Гарвардская школа общественного здравоохранения, который напомнил о резолюции 1999/49 Комиссии по правам человека о защите прав человека в контексте ВИЧ/СПИДа, в которой Комиссия вновь подтвердила, что международные соглашения не должны мешать правительствам принимать меры по охране общественного здоровья, а, наоборот, должны поощрять их. Д-р Маркс, который также является председателем Целевой группы высокого уровня по осуществлению права на развитие, отвечал за информирование Целевой группы о ходе работы по достижению цели 8 Целей развития, провозглашенных в Декларации тысячелетия, касающейся создания глобального партнерства. Он отметил, что Целевая группа уделила особое внимание задаче Е, касающейся доступа к основным лекарствам, а также наладила конструктивное сотрудничество со всеми сторонами, связанными с этим вопросом, включая фармацевтические компании и Всемирную организацию интеллектуальной собственности (ВОИС). В заключение он подчеркнул, что право на доступ к лекарствам вытекает не только из статьи 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах, но также из статьи 15.1.b, которая гласит, что каждый имеет право "пользоваться результатами научного прогресса и их практического применения".

10. После этого выступления член Комитета по экономическим, социальным и культурным правам Чандрашекхар Дасгупта отметил обязательства государств обеспечить, в том числе в рамках международной помощи, полную реализацию прав, закрепленных в Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах, включая принятие соответствующих законодательных мер. Это обязательство вытекает из статей 2.1 и 12 Пакта, а также было подчеркнуто в замечаниях общего порядка № 3 и 14, в которых Комитет подчеркнул важную роль государств-участников в международном сотрудничестве. Г-н Дасгупта призвал обратить внимание на существующий разрыв в доступе к лекарствам между развитыми и развивающимися странами, который является недопустимым как с политической, так и с социальной точки зрения.

11. Г-н Дасгупта вновь подчеркнул, что государства-участники в международных соглашениях должны уделять надлежащее внимание обеспечению права на здоровье, включая доступ к лекарствам, как указано в замечании общего порядка № 14, и что государства-участники должны обеспечить соответствие их законов и процедур положениям Пакта. Он одобрил оценку Специального докладчика в отношении генерических лекарств, а также отметил, что стандарты "ТАПИС-плюс", лишаящие страны гибкости, которую они могли бы иметь в противном случае, являются неприемлемыми, если они негативно влияют на доступ к лекарствам.

12. Ричард Леинг из Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) отметил важность количественной оценки доступа к лекарствам в качестве четкого и относительно надежного средства оценки выполнения правительствами обязательства по осуществлению права на здоровье. Он отметил, к примеру, что количество имеющихся в наличии генерических лекарств в государственном секторе здравоохранения (30–40%) намного отстает от объема таких лекарств в частном секторе (60%). В результате этого многие бедные пациенты, пользующиеся государственными услугами здравоохранения, имеют ограниченный доступ к лекарствам. Вместе с тем он подчеркнул, что вопреки распространенному мнению правительства весьма эффективно выполняют свою работу, поскольку в большинстве стран государственные медицинские учреждения закупают лекарства по весьма разумным международным ценам. Однако дело обстоит иным образом в частном секторе, где цены в результате действия налогов, наценок и других определяющих факторов в 10–20 раз выше. Г-н Леинг подчеркнул, что в случае многих хронических заболеваний, таких как астма и диабет, людям приходится тратить до 30% их заработной платы, для того чтобы ежедневно принимать необходимые препараты. В случае хронических заболеваний, когда расходы на лекарства превосходят все разумные пределы, возникают ситуации, в которых люди оказываются перед дилеммой: покупать еду или лекарства.

13. Доступу к лекарствам также препятствует принятие регрессивных мер во время экономического спада, когда правительства зачастую повышают налоги на лекарства, сокращают бюджетное финансирование и доступ к медицинскому страхованию, а также урезают субсидии, что неизбежно сказывается на доступе к лекарствам.

14. Одной из последних мер ВОЗ в области пропаганды и информации стало создание нового вебсайта, содержащего данные о прецедентном праве в области доступа к лекарствам. Многие примеры из Латинской Америки показывают, что доступ к лекарственным препаратам можно улучшить с помощью законов. В этой связи ВОЗ также проанализировала конституции многих стран мира и обнаружила, что конституции 135 из 186 стран включают положения, касающиеся здоровья или права на здоровье. В 95 из них упоминается право на доступ к медицинским учреждениям, товарам и услугам, и лишь в четырех доступ к основным лекарственным препаратам признается одним из основных прав (Мексика, Перу, Филиппины и Сирийская Арабская Республика).

15. Г-н Леинг также отметил, что в повышении цен на лекарства виноваты многонациональные и национальные компании, производящие генерические лекарственные препараты. В этой связи ВОЗ напомнила об индексе доступа к лекарствам 2008 года, в котором приводится рейтинг 20 фармацевтических компаний в зависимости от их показателей по обеспечению доступа к лекарствам. Этот индекс указывает на существенные различия между компаниями.

16. В заключение г-н Леинг рекомендовал правительствам в своих национальных стратегиях в области здравоохранения опираться на правовой подход, а также подчеркнул важность сбора дезагрегированных данных. Он также призвал государства определить их обязательства по предоставлению услуг в области здравоохранения и доступа к основным лекарствам. Он далее призвал правительства утвердить перечень основных лекарственных препаратов, расходы на которые должны покрываться системой социального страхования, создать механизмы контроля и проверки, обеспечить наличие средств правовой защиты, а также периодически сообщать о ходе прогрессивной реализации права на здоровье.

17. Д-р Зафар Мирза (ВОЗ) в своем выступлении остановился на основных лекарственных препаратах для лечения неинфекционных болезней. Он подчеркнул, что основные лекарства являются важнейшим компонентом для лечения таких болезней, как сердечно-сосудистые заболевания, диабет, астма, многие виды рака, никотиновая зависимость, депрессия и эпилепсия. Недавние обследования, проведенные в более 40 странах с низким и средним доходом, показали, что генерические лекарственные препараты для лечения острых заболеваний были доступны лишь на 56,1% в государственном секторе и 65,6% в частном секторе. Для хронических заболеваний эти цифры были еще ниже: 36% в государственном секторе и 54,7% в частном секторе. Основные причины низкой доступности лекарств в государственном секторе кроются в нехватке государственных ресурсов или недостаточных бюджетных ассигнованиях, ошибочном прогнозировании спроса и неэффективной системе закупок и распределения. Такая ситуация в свою очередь заставляет пациентов покупать эти лекарства в частном секторе по более высоким ценам.

18. Д-р Мирза высказал озабоченность в отношении увеличения объема присутствия на рынке контрафактных и поддельных лекарств для лечения хронических болезней в связи с нерегулируемыми закупками лекарств в Интернете пациентами с хроническими заболеваниями. Он также указал на необходимость разработки научно обоснованных клинических рекомендаций для лечения неинфекционных заболеваний, включая диагностические стандарты и международные рекомендации в отношении сроков начала медикаментозного лечения. Поскольку такие заболевания имеют долгосрочный рыночный потенциал для лечения хронических заболеваний, при этом фармацевтическая промышленность здесь заинтересована напрямую, нужно тщательно выявлять и эффективно устранять потенциальный конфликт интересов между промышленностью, организациями пациентов, профессиональными ассоциациями, медицинскими страховыми компаниями и организациями государственного сектора. Это также относится к странам с низким и средним доходом, в которых интенсивно рекламируются многие производимые местной промышленностью "фирменные генерические препараты".

19. Старший юрист Межамериканского суда по правам человека Пара Вера отметил, что судебные процедуры могут и должны использоваться для улучшения доступа к лекарствам, а также подчеркнул важность наличия механизмов мониторинга и контроля. Колумбия и другие латиноамериканские страны в 1990-х годах предприняли попытку реформирования своих секторов здравоохранения путем унификации систем предоставления медицинских услуг и лекарств людям, получающим заработную плату, в отличие от лиц, не имеющих средств. Это разделение привело к возникновению дискриминации и заставило бедных прибегать к средствам правовой защиты для получения доступа к системе здравоохранения. К примеру, в Колумбии в период 1999–2008 годов было возбуждено более 600 000 дел, касающихся обеспечения доступа к лекарственным препаратам и медицинской помощи. В результате судебных разбирательств судьи приняли решение о том, что государство обязано финансировать некоторые лекарственные препараты. В ряде стран, где государство предоставило формирование цен рынку, цены на лекарства непомерны. В Колумбии отмена регулирования и контроля цен на лекарства в 2006 году (в результате которого фармацевтические компании получили возможность устанавливать собственную цену в зависимости от рыночной конъюнктуры) в конечном счете была оплачена из государственного бюджета. Таким образом, налицо необходимость в надзоре и контроле за ценами на лекарства на основе международного права. Наряду с этим важную роль играют судебные процессы, связанные с правами

на медицинское обслуживание, однако, если защита прав предполагает расширение прав лиц, уже охватываемых системой здравоохранения, это может привести к неравной защите. Правовая защита должна быть унифицирована, поскольку различия приводят к неравенству и дискриминации. По этой причине важно использовать ключевые процессы и судебные решения для осуществления структурных изменений в политике в области доступа к лекарствам, а не защищать интересы отдельного человека в судебном деле.

20. Лич Хоктор из Международной комиссии юристов подчеркнула важность включения международных правовых требований равенства и недискриминации в осуществление прав на рождение ребенка в рамках усилий по обеспечению и расширению доступа к лекарствам. Она отметила, что место рождения, пол, этническая принадлежность, возраст, уровень образования и занятость входят в число факторов, оказывающих важное влияние на доступ к лекарствам. Она подчеркнула, что в ходе работы по данному вопросу необходимо уделять особое внимание доступу к лекарствам для женщин. Женщины и девочки сталкиваются с серьезной дискриминацией и неравенством в доступе к лекарствам по признаку пола, однако обеспечению их лекарствами также препятствуют различные виды дискриминации, к примеру по признаку социального статуса и возраста. Она подчеркнула, что государства должны принять ряд мер для обеспечения права женщин на равный доступ к лекарствам. Такие меры включают обеспечение того, чтобы основные лекарства, необходимые женщинам, были указаны в перечне основных лекарств стран, а также имелись в наличии на практике, включая медицинские препараты для репродуктивного здоровья, противозачаточные средства, лекарства, блокирующие передачу СПИДа от матери к ребенку, а также средства лечения и предупреждения рака молочной железы. Обеспечение эффективной доступности этих лекарств для женщин требует учета экономических факторов, поскольку женщины представляют большинство бедного населения. Обеспечение права женщин и девочек на доступ к основным лекарствам может также означать предоставление этих лекарств бесплатно или по субсидируемым ценам национальными учреждениями здравоохранения. Наряду с этим необходимо учитывать ряд косвенных факторов: так, улучшение образования и борьба с неграмотностью выступают ключевыми мерами по расширению доступа к лекарствам. Доступу к лекарствам и услугам здравоохранения также препятствуют законодательные запреты на определенные препараты и услуги в сфере планирования семьи, а также законы, негативно влияющие на правовой статус женщин. В заключение г-жа Хоктор отметила, что в своих усилиях по улучшению доступа к лекарствам участникам следует взять на вооружение подход, опирающийся не только на право на здоровье, но и более комплексный подход, основывающийся на правах человека в целом, который исходит из того, что жизнь человека является не одномерной, а многогранной, а также содействует определению ряда взаимосвязанных факторов, которые в совокупности ограничивают доступ к лекарствам женщин в их повседневной жизни.

21. Участники обсудили существующие проблемы, мешающие доступу к лекарствам, их причины и возможные способы их решения. Ряд представителей государств выразили обеспокоенность в отношении большого количества людей, не имеющих такого доступа. Они также выразили обеспокоенность по поводу того, что на развивающиеся страны оказывают давление, с тем чтобы они не пользовались гибкими возможностями Соглашения по ТАПИС, а также впоследствии возможностями стандартов "ТАПИС-плюс", которые в основном направлены на укрепление защиты пациентов. Был также поднят вопрос о влиянии бедности и ценообразования, а также проблема приоритетной ориентации

научных исследований на заболевания в развитых странах, а не в развивающихся странах. Это приводит к возникновению порочного круга, когда бедные страны пользуются результатами научных исследований и технологиями богатых стран для производства необходимых им лекарств, в то же время по-прежнему не имея возможности развивать свое собственное производство медикаментов. Вместе с тем эту проблему можно было бы решить за счет налаживания глобального сотрудничества в области инвестиций в научные исследования и технологии в бедных странах.

22. В ходе совещания был также затронут вопрос о контрафактных и поддельных лекарствах. Представители ряда государств подчеркнули важность того, чтобы концепция права на доступ к лекарствам не использовалась для ослабления международного режима интеллектуальной собственности и предусмотренных в нем возможностей гибкости, а также в качестве предлога для введения нового законодательства в интересах борьбы с производством контрафактных лекарств. Представители государств, отметив свою приверженность реализации права на здоровье, подчеркнули, что ряду развивающихся стран необходимо обеспечить, чтобы концепция права на доступ к лекарствам не использовалась для подрыва прав интеллектуальной собственности и не приводила к толерантному отношению к порой опасным контрафактным лекарствам, хотя эти две проблемы не следует смешивать. В этом контексте была подчеркнута необходимость налаживания функционирования такой системы здравоохранения, которая обеспечила бы предоставление медицинских услуг для всех, включая особенно уязвимые группы, такие как женщины, дети, наркоманы и лица, живущие с ВИЧ/СПИДом. Необходимо упростить длительные и громоздкие процедуры регистрации лекарств в целях обеспечения своевременного доступа к лекарствам без снижения их качества и безопасности. Некоторые представители вновь указали на необходимость координации дискуссий между УВКПЧ, ВОЗ и ВОИС в целях предупреждения дублирования, а также рекомендовали провести дополнительные эмпирические исследования для оценки хода реализации права на доступ к лекарствам на практике. Государства подтвердили, что международное сообщество должно принимать более активные меры для обеспечения беспрепятственного доступа людей к лекарствам и что акцент в этой работе следует делать не на лечение, а на профилактику.

23. Отвечая на указанные выше вопросы, д-р Мирза обратил внимание на Глобальную стратегию и план действий ВОЗ, которые включают передачу технологий на глобальном, региональном и национальном уровнях. Хотя основой для обсуждения должен быть национальный перечень лекарств, перечень лекарств ВОЗ в 2003 году включал в себя 17 защищенных патентом лекарств, и этот перечень будет расширен в сотрудничестве с ВОИС. Он отметил важность обеспечения качества и наличия простых генерических лекарственных препаратов.

24. Ряд представителей государств высказали просьбу об участии в переговорах ВОЗ–ВОИС по вопросам интеллектуальной собственности и в работе по этому вопросу, а также задали вопрос о последствиях для государств, не являющихся Сторонами Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах.

В. Дискуссионная группа 2: новые вопросы и существующие препятствия в области обеспечения доступа к лекарствам в качестве одного из основных элементов полной реализации права на здоровье

25. Специальный докладчик открыл обсуждение в рамках второй дискуссионной группы, вновь указав на наиболее серьезные препятствия, мешающие доступу к лекарствам, а именно проблемы, касающиеся прав интеллектуальной собственности и конкуренции, которые считаются наиболее важным элементом сокращения цен и обеспечения доступности лекарств для всех. В качестве примера он привел 2001 год, когда эпидемия ВИЧ достигла своего пика и когда цены на антиретровирусные препараты снизились с 15 000 долл. США до менее 400 долл. в расчете на пациента в год. Поставки более дешевых генерических антиретровирусных препаратов из развивающихся стран неизбежно привели к возникновению конкуренции и снижению цен. Специальный докладчик подчеркнул, что единственной эффективной конкуренцией является конкуренция в области генерических лекарств.

26. Все более насущной становится необходимость принятия многонациональными компаниями подхода на основе социальной ответственности. Это особенно важно в контексте права на здоровье; хотя главная ответственность за обеспечение права на здоровье возлагается на государства, эта ответственность также делится с другими национальными и международными субъектами, такими как фармацевтические компании. Хотя фармацевтические компании имеют законный интерес в повышении акционерной стоимости, их главная социальная цель должна состоять в расширении доступа к лекарствам, которую необходимо рассматривать в контексте других социальных целей и целей в области развития, а также прав человека.

27. Специальный докладчик также указал на то, что были ужесточены меры по охране патентных прав. До недавнего времени нарушения патентных прав не относились к уголовным правонарушениям (в отличие от торговых марок и авторских прав). Вместе с тем в патентное право планируется ввести уголовные санкции, в результате чего решения о нарушении патентов будут приниматься таможенными инспекторами и организациями, регулирующими оборот лекарственных препаратов. Наряду с этим принятие так называемых антиконтрафактных мер может дополнительно сократить доступ к лекарствам. Хотя реальное количество контрафактных лекарств весьма невелико, развитые страны и многонациональные компании активно поддерживают объединение генерических лекарств и контрафактных препаратов³. Так называемые "меры низового уровня", такие как, например, применяемые Нидерландами в отношении лекарств, ввозимых из Индии в Бразилию и страны Латинской Америки, имеют далеко идущие последствия для доступа к лекарствам⁴.

28. Д-р Ханс Хогерцейл отметил, что около 30 000 детей ежедневно гибнут из-за отсутствия доступа к основным лекарствам, которые повсеместно имеют-

³ К примеру, в Кении законодательство по борьбе с контрафактной продукцией приравнивает сертифицированные генерические препараты, поставляемые индийскими и бразильскими компаниями по производству генерических лекарств в Кению, к контрафактным препаратам. Эта практика в настоящее время распространяется по всей Восточной Африке.

⁴ Согласно Специальному докладчику, конфискация этих товаров Нидерландами не имеет правового основания, поскольку лекарства находились в транзите, а патентное право имеет территориальное действие и не распространяется за пределы границ.

ся в генерической форме; он подчеркнул важность возложения ответственности на правительства за отсутствие такого доступа. Кроме того, обостряется проблема, связанная с доступом к новым основным лекарствам, которые по-прежнему защищены патентом, например лекарственным препаратам второй линии для лечения СПИДа. Этот аспект данной проблемы в значительной степени связан с новыми и более жесткими патентными законами, в которых данный вопрос становится одной из основных проблем общественного здравоохранения на сегодняшний день.

29. Д-р Хогерцейл призвал государства публично взять на себя обязательства по обеспечению всеобщего доступа и признать осуществление права на здоровье, а также доступа к лекарствам в их конституциях и других важнейших законах. Он далее настоятельно рекомендовал им взять на себя обязательство по обеспечению полной доступности лекарств путем создания механизмов мониторинга и контроля, а также акцентирования внимания на беднейших и наиболее уязвимых группах населения.

30. В этой связи д-р Хогерцейл отметил, что разработка и принятие надлежащей практики поощрения применения высококачественных генерических лекарств является возможной и была бы исключительно полезной. Эти руководящие принципы позволили бы правительству определять, какие именно патентованные лекарства действительно необходимы и в каких случаях генерические лекарства могли бы быть столь же эффективны. Путем регулирования цен на патентованные лекарства и управления конкуренцией в рамках политики производства генерических лекарств там, где это возможно, правительства могли бы обеспечить ценовую доступность и наличие лекарств для всех, включая лиц, живущих за чертой бедности.

31. Д-р Хогерцейл призвал УВКПЧ внести вклад в разработку унифицированных показателей для представления отчетности по правам человека, которые будут включать данные по праву на здоровье и доступ к основным лекарствам. В заключение он подчеркнул, что правительствам следует представлять информацию о проводимой ими деятельности, направленной на обеспечение права на наивысший достижимый уровень здоровья.

32. Д-р Аннемiek ван Большус, также представляющая ВОЗ, остановилась на таких неинфекционных заболеваниях, как сердечно-сосудистые, диабет, астма и психические заболевания. Она отметила, что для лечения этих заболеваний необходимым предварительным условием является наличие и ценовая доступность качественных медикаментов. В государственном и частном секторе доступ к основным лекарствам для лечения неинфекционных заболеваний еще более ограничен, чем для инфекционных заболеваний. Кроме того, даже в случае их наличия многие лекарства для лечения неинфекционных заболеваний (например, инсулин) необходимо принимать в течение всей жизни, и поэтому расходы на такие лекарства оказывают существенное влияние на семейный бюджет, в результате чего многие семьи оказываются за чертой бедности. В процесс решения этой проблемы должны быть вовлечены все заинтересованные стороны, включая фармацевтические фирмы, компании медицинского страхования, государственные здравоохранительные учреждения, а также организации пациентов при условии тщательного учета ситуаций, когда возможен конфликт интересов.

33. После этого выступления слово было предоставлено г-же Хуонг Ха из Глобального фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией, которая рассказала об используемом в Фонде подходе для решения различных проблем по обеспечению доступа к лекарствам, в том числе проблем пациентов в стра-

нах, получающих донорскую помощь. Г-жа Ха рассказала о проблемах в области закупок и управления производством, а также подчеркнула важность наличия транспарентной, конкурентоспособной и справедливой системы закупок, обеспечивающей качество, наличие и ценовую доступность лекарств. Она пояснила, что Глобальный фонд оказывает помощь в области управления закупками и поставками, а также способствует расширению доступа к технической помощи и услугам по созданию потенциала в странах-реципиентах в сотрудничестве с техническими агентствами. Около 37% бюджета Фонда расходуются на лекарства и продукцию здравоохранения и 15% – на людские ресурсы. Она также подчеркнула, что укрепление систем здравоохранения выступает ключевым элементом для решения задачи обеспечения доступа к лекарствам и полного осуществления права на здоровье. Фонд ассигнует 6% своего бюджета на поддержку деятельности по укреплению системы здравоохранения. Она отметила необходимость поиска долговременного решения для производства генерических лекарств с надлежащим составом; упрощения вопросов, связанных с интеллектуальной собственностью, для того чтобы страны имели возможность в полной мере воспользоваться положениями о гибкости, предусмотренными в Соглашении по ТАПИС, а также выполнять требования этих положений о гибкости; и, наконец, создания механизма стимулирования для ускорения продвижения новых лекарств на рынок. Она рассказала о различных мерах по гармонизации и инициативах, реализованных Фондом, а также указала на то, что в своей деятельности Фонд опирается на принципы равенства, недискриминации, участия, открытости и подотчетности.

34. Тидо вос Шоен-Ангерер и Эммануэль Тронк, представляющие организацию "Врачи без границ", затронули несколько важных вопросов, которые уже поднимались ранее, в частности вопрос о том, что ряд государств проводят политику, прямо подрывающую доступ к лекарствам и зачастую не готовы (или не способны) обеспечить обслуживание достаточного качества, а также тот факт, что распространенность заболеваний в развивающихся и развитых странах может изменить глобальный взгляд на роль доступа к лекарствам. Они вновь указали на необходимость обеспечения доступа к новым лекарствам, затронули вопрос о месте их производства и о том, каким образом обеспечить возможность их импорта в страны, где в них нуждаются, а также как обеспечить для пациентов доступ к лечению в соответствии с последними рекомендациями. "Врачи без границ" позитивно оценили Глобальную стратегию и план действий ВОЗ в области публичного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, поскольку они могут кардинально изменить характер и методы финансирования научных исследований и разработок в области здравоохранения в целях обеспечения доступности лекарств для тех, кто в них нуждается. Это – историческое изменение, однако его реализация зависит от готовности государств воплотить стратегию в жизнь. Было отмечено, что особенно уязвимые группы, такие как незарегистрированные мигранты, сталкиваются с дополнительными препятствиями в области доступа к лекарствам из-за неопределенности их правового статуса, культурных и языковых различий, неучастия в системах медицинского страхования и социального обеспечения, а также отсутствия поддержки со стороны общины.

35. В ходе интерактивных дебатов после обсуждения в группе были подняты многие важные вопросы, в том числе озабоченность в отношении того, что использование прилагательного "основные" применительно к лекарственным препаратам может привести к ограничению доступа к другим, также очень необходимым лекарствам. Что касается ответственности правительств, то ряд представителей государств высказали мнение о том, что к правительствам раз-

вивающихся стран предъявляют слишком суровые требования и что в иных случаях ответственные правительства порой просто не имеют средств для предоставления доступа к лекарствам. Это в свою очередь обусловлено тем, что вводимые фармацевтическими компаниями и развитыми странами патенты приводят к увеличению цен на лекарства. В результате правительства развивающихся стран не только не могут позволить себе закупку таких лекарств, но и по причине длительного периода действия патентов также не могут воспользоваться знаниями развитых стран, которые им необходимы для налаживания собственного производства дешевых генерических медикаментов. Кроме того, если срок действия патентов продлевается еще на пять лет, как это было предложено некоторыми фармацевтическими компаниями и развитыми странами, ситуация еще более усугубляется.

36. Основные лекарства не должны подпадать под действие патента. Когда речь вновь зашла о гибкости, предусмотренной в Соглашении по ТАПИС, представители ряда государств настаивали на том, что такие вопросы, как протекционизм развитых стран в отношении предприятий частного сектора, который порождает значительную несправедливость для бедного населения, должны также обсуждаться в рамках других форумов, например в Совете по правам человека и Всемирной торговой организации. Участникам обсуждения было предложено обменяться мнениями по вопросу о том, каким образом Совет мог бы выполнить рекомендации специальных процедур. Была также выражена обеспокоенность по поводу того, что многие усилия, которые обсуждались в ходе консультации экспертов, могут быть сведены на нет попытками развитых стран и частного сектора обойти положения о гибкости, заложенные в Соглашении по ТАПИС. Участники сошлись во мнении о необходимости тщательно отслеживать обсуждения и переговоры по стандартам "ТАПИС – плюс". В этой связи было предложено предоставить более подробную информацию о законности применения положений о гибкости.

37. В ответ на ряд озабоченностей, выраженных представителями государств, а также неправительственных и иных организаций, участники дискуссии представили дополнительные пояснения. В отношении путаницы между национальными перечнями основных лекарств и разработанным ВОЗ международным перечнем основных лекарств д-р Хогерцейл отметил, что любой национальный перечень является более важным, поскольку отражает конкретные потребности страны; он также предупредил, что в ситуациях, когда большая страна с многочисленными проблемами в области здравоохранения включает в свой перечень лишь около 30 основных лекарств, этого явно недостаточно и что в подобных случаях за основу следует, пожалуй, принимать перечень ВОЗ. В отношении продвижения стратегий, касающихся генерических лекарств, он отметил несколько важных мер, которые могли бы принять страны: создать эффективную нормативно-правовую базу; публиковать ценовую информацию и сообщать об имеющихся в наличии генерических лекарствах; а также обеспечить надлежащее качество этих лекарств. Путем создания финансовых стимулов, особенно для фармацевтов, правительства могли бы также повысить интерес и вовлечь частный сектор в работу по поощрению реализации политики в области генерических препаратов.

38. Что касается патентов, то д-р Хогерцейл согласился с тем, что фармацевтические компании не должны продлевать срок действия патентов сверх разумного предела, но в то же время подчеркнул, что им следует идти дальше и поощрять и защищать права человека. В отношении защиты производимых на внутреннем рынке лекарственных препаратов в государственных закупках д-р Хогерцейл предложил, что для обеспечения предпочтительного режима

правительством для производимых внутри страны лекарственных препаратов, в то время как за пределами страны лекарства стоят дешевле, Министерство торговли (не Министерство здравоохранения) в рамках промышленной политики должно компенсировать ценовую разницу с наиболее дешевым качественным генерическим препаратом, который может быть импортирован.

39. Д-р Хогерцейл также пояснил процедуру отбора основных лекарств и изменения, которые ВОЗ ввело в эту процедуру с 2002 года. До этого времени критерием отбора были ценовая доступность и патентный статус: сегодня критерием является действенность, безопасность и затратоэффективность (в своей группе). Существует ряд методов снижения цен, в частности сокращение импортных налогов, устранение связи между ценой и рецептом, замена конкретного патентованного препарата столь же эффективным непатентованным препаратом, а также установление договорных цен. Кроме того, государства могут договариваться об установлении более низкой цены на конкретное лекарство с фармацевтической компанией на основе ценовой дифференциации или идти по пути добровольного лицензирования, следя в то же время за тем, чтобы такая ценовая дифференциация не использовалась ненадлежащим образом путем реэкспортирования определенных лекарств. Кроме того, страны могли бы поддерживать стимулы для инноваций путем дифференцирования цен и модернизации регулирования.

40. По вопросу об инновациях Специальный докладчик отметил, что, несмотря на важность научных исследований и разработок, необходимо проводить различия между абсолютно новым лекарством, "новой молекулой", и лекарством, которое было лишь незначительно доработано, т.е. "новой формой". Большинство фармацевтических патентов по сути охватывают новые формы, а не новые молекулы, при этом обе категории защищаются патентами. Лишь 15% новых лекарственных препаратов, утвержденных Управлением Соединенных Штатов по контролю качества продовольствия и медикаментов в период с 1989 по 2000 год, предназначались для инновационных высоко приоритетных новых медицинских применений⁵. Таким образом лекарственные препараты несущественно модифицируются, затем патентуются, что без нужды приводит к их удорожанию. В этом отношении патентная система нуждается в изменениях, с тем чтобы избежать завышения цены на лекарства, которые лишь незначительно отличаются от уже существующих препаратов.

41. В ходе обсуждения представители ряда государств выразили обеспокоенность в отношении того, что на правительства возлагается чрезмерная ответственность, тогда как международные организации и фармацевтические компании практически остаются в стороне. Для развивающихся стран особенно трудно найти компромисс между правами человека и торговыми аспектами, тогда как развитые страны оказывают на них давление, с тем чтобы они не использовали возможности гибкости, предусмотренные в торговых соглашениях. С другой стороны, по-прежнему неясно, имеют ли фармацевтические компании реальные стимулы для соблюдения прав человека, что, по мнению ряда стран, является главным вопросом. Другие представители государств тем не менее подчеркнули важную роль генерических лекарств в ценообразовании и создании конкуренции, а также задали вопрос о возможности пересмотра патентов в интересах общественного здравоохранения. Наряду с этим ряд представителей государств

⁵ "Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation", National Institute for Health Care, Management Research and Educational Foundation, Washington, May 2002, at page 3, available at nihcm.org/pdf/innovations.pdf.

подчеркнули важность традиционных лекарств. Вызывают озабоченность все вопросы, связанные с производственно-распределительной цепочкой лекарств, установлением неадекватных и несправедливых цен, ненадлежащим использованием рецептов, неэффективным отбором лекарств и информацией о доступе к лекарственным препаратам, слабым контролем и низким уровнем участия общественности. Несколько стран отметили, что в рамках дифференциации цен необходимо также учитывать то обстоятельство, что ряд стран, которые не относятся к категории наименее развитых, должны тем не менее пользоваться благами ценовой дифференциации ввиду высокой распространенности того или иного заболевания в связи с их климатом или какими-либо иными уникальными факторами.

42. В ответ на эти замечания д-р Маркс вновь отметил потенциальную роль и функцию региональных организаций, некоторые из которых уже взяли на заметку и обсудили все вопросы, поднятые в ходе консультации экспертов. Он подтвердил тот факт, что, хотя 90% бедных живут в странах с низким доходом, они рассеяны по всему миру, и три четверти из них на деле проживают в странах со средним уровнем дохода и в Европе. Таким образом, необходимо учитывать дифференциацию не только между беднейшими странами на международном уровне, но и между богатыми и бедными на уровне стран.

43. В заключение г-н Дасгупта коснулся вопроса о влиянии изменения климата на здоровье, а также того, что в ряде стран Северной Америки могут появиться малярия, лихорадка денге и другие болезни, которые считаются болезнями "третьего мира" или болезнями, распространенными в наименее развитых и развивающихся странах. Эта "миграция" болезней может изменить глобальное представление о важности доступа к лекарствам, ценам на них и связанных с патентами вопросов.

IV. Выводы и рекомендации

44. **Право каждого человека на наивысший достижимый уровень здоровья охватывает право на медицинское обслуживание, а также включает в себя такие основные факторы, определяющие состояние здоровья, как водоснабжение, санитария, недискриминация и равенство. Поскольку доступ к лекарствам является неотъемлемой и основной частью права на здоровье, правительства и международное сообщество в целом несут ответственность за предоставление доступа к лекарствам для всех. Тем не менее во всех районах мира по-прежнему наблюдаются широкомасштабные диспропорции в области доступа к лекарствам и более двух миллиардов людей (или около одной трети населения Земли) не имеют доступа к основным лекарствам. Большинство из них живут в странах с низким и средним доходом, в которых игнорируются или недооцениваются потребности бедного населения, женщин, детей и незарегистрированных мигрантов, а также других маргинализированных и уязвимых групп, которые часто подвергаются дискриминации.**

45. **Главную ответственность за обеспечение более свободного доступа к лекарствам несут государства, что закреплено в Целях, провозглашенных в Декларации тысячелетия, однако это является общей обязанностью. В деле расширения доступа к медикаментам важное место отводится многочисленным национальным и международным участникам. Часть этой ответственности должна также возлагаться на фармацевтические компании ввиду их очевидного влияния на возможность правительств реализовы-**

вать право на наивысший достижимый уровень здоровья⁶. В ходе консультации экспертов была выявлена потребность в создании надежной системы снабжения качественными лекарственными препаратами, доступными по цене для всех, включая бедных и представителей других групп, находящихся в неблагоприятном положении.

46. С точки зрения права на здоровье доступ к лекарствам должен быть справедливым. Кроме того, необходимы новые научные исследования и разработки для содействия появлению новых лекарств для лечения заболеваний, которые становятся тяжелым бременем для развивающихся стран. В рамках международной помощи и сотрудничества государства должны принимать различные меры по стимулированию научных исследований и разработки лекарств для решения этих конкретных задач в области здравоохранения.

47. Хотя права интеллектуальной собственности играют важную роль с точки зрения стимулирования инновационного процесса, в ряде случаев они могут препятствовать доступу к лекарствам из-за повышения на них цен. Право на здоровье требует от компании, которой принадлежит патент на лекарство, необходимое для сохранения жизни, использовать все имеющиеся в ее распоряжении средства для того, чтобы это лекарство стало доступным для всех. Поскольку патенты приводят к созданию монополий, ограничивают конкуренцию и позволяют патентодержателям вздувать цены, они тем самым в значительной степени влияют на доступ к лекарствам. Если некоторые страны плохо осведомлены о полномасштабном использовании гибких возможностей Соглашения по ТАПИС и располагают ограниченным техническим потенциалом для их использования, то другие страны в недостаточной степени рационализировали свои патентные законы для облегчения использования положений о гибкости. Кроме того, заметную роль в формировании процессов использования гибких возможностей Соглашения по ТАПИС в развивающихся странах и наименее развитых странах играет давление со стороны развитых стран и многонациональных фармацевтических корпораций. К примеру, ряд развивающихся стран, предпринимая попытки воспользоваться гибкими возможностями Соглашения по ТАПИС для решения проблем общественного здравоохранения, подвергаются давлению со стороны развитых стран и многонациональных фармацевтических корпораций.

48. Новой серьезной проблемой для сектора здравоохранения является обеспечение доступа к лекарствам для лечения неинфекционных и хронических болезней. Как и для других общих основных лекарств, в отношении лекарственных препаратов для лечения неинфекционных болезней должен быть обеспечен доступ на равной основе (включая разумный отбор лекарств, приемлемые цены, устойчивое финансирование и надежные системы здравоохранения, а также их наличие, безопасность и качество). Еще одной проблемой применительно к этим лекарствам является разработка клинических рекомендаций, включая стандарты диагностики и международные рекомендации в отношении сроков начала медикаментозного лечения. Международная фармацевтическая индустрия имеет прямой интерес к неинфекционным заболеваниям ввиду долгосрочного рыночного потенциала лекарств для лечения хронических болезней. По этой причине необходимо тщательно выявлять и устранять потенциальные конфликты ин-

⁶ См. A/63/263, приложение.

интересов между промышленностью, организациями пациентов, профессиональными ассоциациями, страховыми компаниями, а также учреждениями государственного сектора. Это также относится к странам с низким и средним доходом, в которых на рынке активно продвигаются многие производимые местной промышленностью и фирменные генерические медикаменты.

49. По итогам представленных докладов и обсуждений участники консультации экспертов, как полагает Специальный докладчик, предлагают государствам:

- a) создать эффективную нормативно-правовую базу для реализации права на доступ к лекарствам;
- b) обеспечить, чтобы приоритеты в сфере здравоохранения, касающиеся лекарств, не приносились в жертву в интересах инвестиций или промышленных приоритетов;
- c) принять меры по обеспечению равенства для всех людей и групп, таких как меньшинства, находящиеся в неблагоприятном положении;
- d) в процессе разработки национальных стратегий и программ в области здравоохранения и обеспечения лекарствами обеспечить активное, информированное участие всех заинтересованных сторон – не только профессиональных организаций и университетов, но и сельских общин, организаций гражданского общества, а также организаций пациентов и потребителей;
- e) создать систему регулирования для обеспечения безопасности и качества лекарств;
- f) создать национальную систему обеспечения лекарствами, которая предусматривает реализацию программ, специально ориентированных на нужды уязвимых групп;
- g) создать механизмы мониторинга и контроля доступа к лекарствам;
- h) обеспечить контроль за ценами и качеством лекарств, а также ввести стандарты дозировки и обеспечить эффективность действия лекарств;
- i) обеспечить открытость, справедливость и конкурентность методов и процедур государственных закупок;
- j) создать механизмы для ограничения воздействия прав интеллектуальной собственности и защиты беспрепятственного доступа к лекарствам;
- k) обеспечить, чтобы страны могли в полной мере пользоваться гибкими возможностями Соглашения по ТАПИС и соблюдать эти положения;
- l) активизировать передачу технологий и увеличить инвестиции в сферу научных исследований и разработок в развивающихся странах;
- m) повысить эффективность национальных и международных мер по обеспечению доступа к лекарствам для всех.

Приложение

Перечень участников и членов дискуссионных групп

В консультации экспертов приняли участие представители около 60 стран, ряда региональных и международных организаций, а также нескольких организаций гражданского общества.

Следующим участникам дискуссионных групп было предложено рассказать об их научной деятельности и высказать свои мнения:

- Крег Мокхайбер, руководитель Сектора по развитию, экономическим и социальным вопросам, Управление Верховного комиссара по правам человека, Женева
- Мара Бустело, начальник отдела, Подразделение специальных процедур, Управление Верховного комиссара по правам человека, Женева
- Специальный докладчик по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья Ананд Гровер
- Д-р Стивен Маркс, профессор, Гарвардская школа общественного здравоохранения, Бостон, Соединенные Штаты Америки
- Чандрашекхар Дазгупта, член Комитета по экономическим, социальным и культурным правам
- Ричард Леинг, координатор, Отдел медицинской информации и научных данных для разработки политики в области основных лекарств, Всемирная организация здравоохранения, Женева
- Д-р Зафар Мирза, координатор, Департамент общественного здравоохранения, Отдел инноваций и интеллектуальной собственности, Всемирная организация здравоохранения, Женева
- Оскар Парра Вера, старший юрист, Межамериканский суд по правам человека, Сан-Хосе, Коста-Рика
- Лич Хоктор, юрисконсульт, Международная комиссия юристов, Женева
- Д-р Ханс Хогерцейл, директор, Отдел основных препаратов и политики в области лекарственных средств, Всемирная организация здравоохранения, Женева
- Д-р Аннемiek ван Больхис, Отдел инфекционных заболеваний и психического здоровья, Всемирная организация здравоохранения, Женева
- Ту Хуонг Ха, директор, Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией, Женева
- Абу Салех, Отдел фармацевтических препаратов, Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией, Женева
- Эммануэль Тронк, координатор по вопросам политики и информационной работы, Врачи без границ, Женева
- Тидо фон Шоен-Ангерер, Генеральный директор кампании по обеспечению доступа к основным лекарствам, Врачи без границ, Женева