

**Сессия 2023 года**

25 июля 2022 года — 26 июля 2023 года

Пункт 19 f) повестки дня

**Социальные вопросы и вопросы прав человека:
права человека****Экономические, социальные и культурные права****Доклад Верховного комиссара Организации Объединенных Наций
по правам человека***Резюме*

В настоящем докладе, представленном во исполнение резолюции 48/141 Генеральной Ассамблеи, Верховный комиссар Организации Объединенных Наций по правам человека излагает проблемы, связанные с доступом к лекарствам, возникающие в рамках существующей системы фармацевтических инноваций, связанных с ней бизнес-моделей и текущей практики установления цен. Непомерно высокая стоимость лекарств как в бедных, так и в богатых странах — главная причина того, что 2 млрд человек не имеют доступа к необходимым им лекарствам, и каждый день происходят тысячи предотвратимых смертей, что создает серьезные проблемы прав человека. Верховный комиссар подчеркивает, что, хотя установление цен на основе разумной нормы прибыли спасло бы тысячи жизней, желание получить максимальную прибыль на инвестиции любой ценой говорит о систематическом несоблюдении государствами права в области прав человека и о неспособности коммерческих предприятий выполнять свои обязательства по уважению права человека. В докладе содержится призыв к государствам принять меры для уважения, защиты и соблюдения прав человека и использовать новые бизнес-модели, которые сочетают обязанности фармацевтических компаний перед инвесторами с их обязанностями в области прав человека.



I. Введение

1. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет основные лекарственные средства как те, которые удовлетворяют приоритетные медицинские потребности населения. Они отбираются с должным учетом распространенности заболеваний и значимости для здравоохранения, подтверждений эффективности и безопасности, а также сравнительной экономической эффективности и должны постоянно быть в наличии в дееспособных системах здравоохранения в соответствующих лекарственных формах, иметь гарантированное качество и отпускаться по ценам, приемлемым для людей и системы здравоохранения¹. Сегодня 2 млрд человек не имеют доступа к основным лекарственным средствам и, таким образом, к благам научных и медицинских достижений, которые могли бы улучшить здоровье или спасти или продлить жизнь². Подавляющее большинство таких людей живут в странах с низким и средним доходом³. Хотя ситуация в каждой стране имеет свои особенности, надежные, доступные и качественные товары для охраны здоровья, такие как лекарства, жизненно важны для любой системы здравоохранения⁴. Аналогичным образом, в рамках права на здоровье неперенным условием является доступность, в том числе по цене.

2. Ссылаясь на один из центральных принципов системы прав человека, Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года обязывает государства обеспечить, чтобы никто не остался позади, и стараться в первую очередь охватить тех, кто отстает больше всего. Цель 3 устойчивого развития («Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте») — главная цель здравоохранения, и ее задачи сосредоточены на решении ряда проблем здравоохранения. Эти задачи затрагивают: а) снижение глобального коэффициента материнской смертности (задача 3.1); б) предотвратимую смертность новорожденных и детей в возрасте до пяти лет (задача 3.2); в) СПИД, туберкулез, малярию и остающиеся без внимания тропические болезни, гепатит, болезни, передающиеся через воду, и другие инфекционные заболевания (задача 3.3); г) преждевременную смертность от неинфекционных заболеваний (задача 3.4); д) обеспечение всеобщего охвата услугами здравоохранения, в том числе защиту от финансовых рисков, доступ к качественным основным медико-санитарным услугам и доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех (задача 3.8); е) исследования и разработку вакцин и лекарств от инфекционных и неинфекционных заболеваний, которые в первую очередь затрагивают развивающиеся страны, и доступ к недорогим основным лекарствам и вакцинам в соответствии с Дохийской декларацией о Соглашении о ТРИПС и здравоохранении (задача 3b)⁵. Для достижения этих целей необходим реальный доступ к лекарствам. Таким образом, влияние цен на доступ является решающим фактором в достижении цели 3 в целом.

3. Когда наличие и экономическая доступность инноваций, необходимых для жизни и здоровья людей, зависят от производителей, главная или единственная цель которых состоит в получении дохода, может возникнуть неизбежное противоречие между практическим осуществлением прав человека, с одной стороны, и мотивом получения прибыли и связанным с ним бизнес-моделями — с другой. Эта ситуация особенно очевидна в области доступа к лекарствам и вакцинам, поскольку пандемия коронавирусной инфекции (COVID-19) остается одним из самых ярких примеров последствий отсутствия доступа к вакцинам. По оценкам ВОЗ, в мире

¹ См. URL: www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02.

² WHO, “Access to medicines: making market forces serve the poor – ten years in public health 2007–2017” (Geneva, 2017), p. 14.

³ Rachel Silverman and others, *Tackling the Triple Transition in Global Health Procurement: Promoting Access to Essential Health Products through Aid Eligibility Changes, Epidemiological Transformation, and the Progressive Realization of Universal Health Coverage* (Washington, D.C., Center for Global Development, 2019), p. xi.

⁴ Ibid.

⁵ Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (1994 года).

зарегистрировано 764 474 387 подтвержденных случаев инфекции COVID-19, в том числе 6 915 286 случаев смерти⁶. Однако для некоторых предприятий фармацевтической промышленности пандемия принесла невероятные выгоды и продолжает приносить прибыль⁷. Получению этой непредвиденной прибыли во многом способствовала патентная защита разработанных новых вакцин, а также заключение договоров о заблаговременной закупке. Подавляющее большинство доз было продано в богатые страны, а страны с низким и средним доходом в значительной степени остались позади, что привело к тому, что иногда называют вакцинным национализмом⁸.

4. Пример пандемии COVID-19 поучителен, иллюстрируя некоторые сложные проблемы, связанные с доступом к лекарствам. Эти проблемы рассматривались в течение последних нескольких десятилетий с различных точек зрения, в том числе в докладах, опубликованных Управлением Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по правам человека (УВКПЧ)⁹. В настоящем докладе Верховный комиссар исследует проблемы, связанные конкретно с ценообразованием на основные лекарственные средства, соображениями стоимости и влиянием существующей фармацевтической инновационной системы на доступность. Верховный комиссар предлагает возможные сдвиги в сторону другой парадигмы доступа, принимая во внимание обширную работу, которая уже повлияла на развитие мышления как на глобальном, так и на национальном уровне.

II. Основные области, в которых необходимы дальнейшие изменения

A. Цены и патенты

5. Есть несколько причин, по которым так много людей не могут получить доступ к необходимым им лекарствам, включая неэффективные процессы закупок и не отвечающую требованиям инфраструктуру и практику распределения. Тем не менее сравнительно высокие цены, возможно, служат самым серьезным препятствием для доступа к жизненно важным вакцинам и другим лекарствам¹⁰. Поскольку системы здравоохранения часто ограничены нормированием лекарств на основе расчетов экономической эффективности, люди, которые живут в бедности или по иным причинам не могут позволить себе необходимые лекарства, вынуждены отказываться от жизненно важной части своего медицинского обслуживания.

6. Инновации в фармацевтической промышленности коренятся в патентной системе, которая, как поясняется ниже, имеет существенные изъяны¹¹. Глобальная комиссия по ВИЧ и законодательству в своем докладе 2012 года представила тот вывод, что чрезмерная защита интеллектуальной собственности сыграла центральную роль в усугублении отсутствия доступа к лечению ВИЧ/СПИДа и другим основным лекарствам. Комиссия отметила: «Защита [интеллектуальной собственности] должна

⁶ По состоянию на 26 апреля 2023 года. См. URL: <https://covid19.who.int>.

⁷ Так, о прибыльности фармацевтических компаний в Юго-Восточной Европе см. URL: <https://top100.seenews.com/pharma-remains-sees-most-profitable-sector>. В ноябре 2021 года «Альянс народов за вакцинацию» сообщил, что «Файзер», «Байонтек» и «Модерна» каждую минуту получают совокупную прибыль в 65 000 долларов. Один источник утверждает, что чистая прибыль «Файзер», «Байонтек», «Модерна» и «Синовак» от продаж, связанных с COVID-19 (вакцин и других медикаментов), составила более 50 млрд долл. в 2021 году и более 30 млрд долл. за первые три квартала 2022 года. См. Esther de Haan and Albert ten Kate, *Pharma's Pandemic Profits: Pharma Profits from COVID-19 Vaccines* (Amsterdam, Centre for Research on Multinational Corporations, 2023), p. 11.

⁸ См. URL: <https://data.undp.org/vaccine-equity/assessment-70-percent-global-goal>.

⁹ См., например, A/HRC/49/35 и A/HRC/52/56.

¹⁰ Ellen 't Hoen, *Private Patents and Public Health: Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines* (Amsterdam, Health Action International, 2016), pp. 1-2.

¹¹ Ibid., p. 4.

стимулировать инновации, но опыт показывает, что ныне действующие законы не способствуют инновациям, способствующим охране здоровья неимущих»¹². Как заявил Комитет по экономическим, социальным и культурным правам, в конечном итоге интеллектуальная собственность является социальным товаром, выполняющим социальную функцию, и государства-участники обязаны не допускать, чтобы неоправданно высокая стоимость основных лекарственных средств подрывала право на здоровье.

7. Тенденция установления высоких цен на новые запатентованные лекарства подрывает доступ к ним как в более богатых, так и в более бедных странах¹³. Появление в 1996 году на рынке высокоэффективных препаратов для лечения ВИЧ/СПИДа превратило СПИД из неизлечимого состояния в хроническое с перспективой нормальной продолжительности жизни. Однако стоимость лекарств была непомерно высокой для большинства развивающихся стран, где ежедневно умирает 8000 человек, а бремя ВИЧ/СПИДа тяжелее всего¹⁴. Несмотря на то, что мировое санитарное сообщество, общественность и другие заинтересованные стороны провели успешную мобилизацию и добились изменения этой ситуации, когда многие люди умирали от состояния, лечение которого существовало, но было слишком дорогостоящим, проблема завышенных цен сохраняется.

8. Хотя компании имеют законное право на разумную норму прибыли на свои инвестиции, то, что считается разумным, должно подвергаться проверке на доступность лекарств. Лекарства для лечения рака дают еще один пример использования некоторыми фармацевтическими компаниями патентной защиты для искусственного ограничения доступа к жизненно важным лекарствам для тех немногих, у кого есть необходимая медицинская страховка или кто может позволить себе платить. Одно лекарство, используемое для лечения хронического миелоидного лейкоза, редкой формы рака, стоило почти 30 000 долл. в год на момент его выпуска в 2001 году, а в 2012 году цена достигла 92 000 долл. в год¹⁵. Однако, как отмечают специалисты, возмещение затрат и окупаемость инвестиций были заложены в первоначальной цене, которая продолжала расти, даже несмотря на то, что все больше людей оказались лишены жизненно важного лечения¹⁶. Аналогичные проблемы с ценообразованием возникли в связи с доступом к лекарствам для лечения диабета, гепатита С и других состояний.

9. В дополнение к проблемам, связанным с патентами, повышение цен на более старые незапатентованные препараты иногда следовало за покупкой одной компании другой или продажей прав на лекарство, когда новый владелец устанавливал более высокие цены из-за монополии, которую он теперь получил. Речь идет о единственном лекарстве, имеющемся для лечения токсоплазмоза, инфекции, передающейся от кошачьих паразитов, которая может вызывать врожденные пороки развития¹⁷. Его цена в Соединенных Штатах выросла на 5000% с 13,50 долл. за таблетку до 750 долл. за таблетку в августе 2015 года¹⁸. Этот препарат также используется для совместного лечения ВИЧ-инфекции и малярии, состояний, которые, как правило, часто встречаются среди людей, живущих в бедности или уязвимых по другим причинам.

10. Обоснования, обычно выдвигаемые фармацевтической промышленностью в отношении высокой стоимости лекарств, включают затраты на исследования и разработки, производство и сбыт, а также необходимость обеспечения достаточной прибыли на свои инвестиции. Утверждается, что патентная система необходима для

¹² Global Commission on HIV and the Law, *HIV and the Law: Risks, Rights & Health* (New York, United Nations Development Programme, 2012), p. 8.

¹³ 't Hoen, *Private Patents and Public Health*, p. 2.

¹⁴ *Ibid.*, p. 1.

¹⁵ Упомянутый препарат известен как Иматиниб или Гливек. См. URL:

<https://ashpublications.org/blood/article/121/22/4439/31343/The-price-of-drugs-for-chronic-myeloid-leukemia>.

¹⁶ *Ibid.*

¹⁷ Препарат известен как Дараприм.

¹⁸ См. URL: www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html.

того, чтобы производители могли возместить эти затраты и поддерживать стимулы для дальнейших инвестиций¹⁹. Однако реальная монополия, создаваемая патентами на основные лекарственные средства, может позволить производителям устанавливать цены на новые фармацевтические препараты в таких ценовых категориях, которые обеспечивают максимальную отдачу инвестиций, даже если это влечет за собой предотвратимые смерти²⁰. Практические последствия для прав миллионов людей часто игнорируются при принятии решений о ценообразовании, при этом цены часто не связаны со стоимостью лекарства или стоимостью исследований и разработок. В нескольких исследованиях соответствующие обоснования были признаны неубедительными, а в некоторых отмечалось, что отсутствие прозрачности в отношении реальных затрат, например на исследования и разработки, производство и сбыт, мешало более точному пониманию этих затрат. Некоторые эксперты отмечают, что большие различия в ценах на противораковые препараты в разных регионах подтверждают утверждение о том, что цены отражают геополитические и социально-экономические факторы, которые мало связаны со стоимостью разработки²¹.

В. Государственное финансирование и частная прибыль

11. Правительства явно заинтересованы в поощрении фармацевтических исследований и разработок, и во многих странах государственный сектор играет жизненно важную роль в финансировании. Открытие и разработка новых лекарств, как правило, представляет собой «процесс фундаментальных биомедицинских исследований для выявления потенциальных мишеней для воздействия лекарственных средств, за которым следуют прикладные или внедренческие исследования для выявления лекарств-кандидатов и установления их эффективности и безопасности», и это затрудняет вопрос справедливого распределения стоимости, созданной на каждом таком этапе²².

12. Тем не менее, согласно одной из оценок, две трети глобальных первоначальных затрат на исследования и разработки несет государство, и примерно треть новых лекарств начинает разрабатываться в научно-исследовательских учреждениях²³. Многие лекарства, разработанные фармацевтической промышленностью, являются результатом большой научной работы, оплачиваемой налогоплательщиками²⁴. Например, семь крупнейших производителей вакцины от COVID-19 получили в своих странах государственное финансирование на исследования и разработки на общую сумму не менее 5,8 млрд долларов. Выручка, которую им принесли вакцины от COVID-19, в 2021 году составила 86 млрд долл., из которых 50 млрд долл. — чистая прибыль²⁵. Таким образом, в тех случаях, когда правительство предоставило первоначальное финансирование в рамках усилий по выполнению своих обязательств в области права на здоровье, налогоплательщики часто финансируют первоначальные расходы до того, как им придется оплачивать (обычно) высокую стоимость лекарств самим. Без гарантии того, что лекарства, разработанные с использованием государственного финансирования, будут доступны и недороги, а полученные данные,

¹⁹ См., например, Olivier J. Wouters and others, “Association of research and development investments with treatment costs for new drugs approved from 2009 to 2018”, *JAMA Network Open*, 26 September 2022, p. 1.

²⁰ См. URL: <https://twm.my/title/twr131b.htm>.

²¹ См. URL: <https://ashpublications.org/blood/article/121/22/4439/31343/The-price-of-drugs-for-chronic-myeloid-leukemia>.

²² Ekaterina Galkina Cleary, Matthew J. Jackson and Fred D. Ledley, *Government as the First Investor in Biopharmaceutical Innovation: Evidence from New Drug Approvals 2010–2019*, revised 2021, Working Paper No. 133 (Institute for New Economic Thinking), p. 1.

²³ Dzintars Gotham and others, *Pills and Profits: How Drug Companies Make a Killing Out of Public Research* (London, STOPAIDS and Global Justice Now, 2017), p. 13.

²⁴ См. URL: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK50972/#:~:text=While%20basic%20discovery%20research%20is,pharmaceutical%20companies%20or%20venture%20capitalists и www.doctorswithoutborders.ca/issues/medical-rd-and-essential-medicines.

²⁵ De Haan and ten Kate, *Pharma's Pandemic Profits*, p. 4.

знания и технологии будут использоваться совместно, правообладатели не обеспечат ни окупаемости своих инвестиций, ни полной реализации прав на здоровье и пользование благами научного прогресса и их применения.

С. Влияние практики установления цен, соображения стоимости и меры патентной защиты

13. В этом разделе Верховный комиссар описывает ряд областей, в которых системы установления цен, соображения затрат и связанная с ними практика привели к существенным и предотвратимым страданиям из-за неблагоприятных последствий для определенных групп и конкретных областей исследований. Их перечень является иллюстративным, а не исчерпывающим, и такое влияние намного шире, чем области, представленные здесь.

1. Лекарства, в которых нуждаются главным образом бедные группы населения

14. Патентная система приносит настолько значительные финансовые выгоды, что стимулы для конкуренции, достигаемой в силу доступности непатентованных лекарств, по-прежнему немногочисленны и редки. Более того, учитывая акцент на обеспечении высокой отдачи от инвестиций, препараты, которые слишком дороги в разработке или не обеспечивают достаточно высокой рентабельности, часто не получают внимания. Такова судьба новых лекарств и другой продукции медицинского назначения для бедных групп населения с ограниченной покупательной способностью, в результате чего исследования и разработки, направленные на удовлетворение специфических медицинских потребностей этих групп населения, зачастую отсутствуют²⁶. Более 1 млрд человек во всем мире, страдающих заболеваниями группы 20 не получающих внимания болезней, которые живут в бедных, маргинализированных общинах, — одна из таких групп населения²⁷. Как отмечает ВОЗ: «Отсутствие доступа к лекарствам вызывает каскад лишений и страданий, от отсутствия помощи при мучительной боли в ухе у ребенка, до смерти женщин, истекающих кровью во время родов, и смертей от болезней, которые можно легко и недорого предотвратить или вылечить»²⁸.

2. Редкие заболевания

15. Во всем мире около 300 млн человек живут с редким заболеванием²⁹, а подавляющее большинство редких заболеваний — 80 % — связаны с наследственностью³⁰. Из-за предполагаемой неадекватной отдачи от инвестиций эта область медицинских исследований страдает от хронического недофинансирования и маргинализации исследований и разработок, что приводит к неадекватному развитию диагностики, терапии и лечения. Хотя подавляющее большинство редких заболеваний не поддается эффективному лечению или излечению, многие пациенты все же могут получить пользу от терапии, которая продлит или улучшит качество жизни. Высокая стоимость некоторых лекарств, необходимых для лечения редких болезней, усугубляет препятствия для доступа, что наиболее заметно сказывается на развивающихся странах, где люди, живущие с редкими заболеваниями, часто не имеют доступа к лечению, которое обычно может быть получено в других странах. Как сообщал «Бритиш медикал джорнал», в 2019 году была разработана генная терапия

²⁶ WHO, “Access to medicines: making market forces serve the poor”, p. 16.

²⁷ См. URL: www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/neglected-tropical-diseases.

²⁸ WHO, “Access to medicines: making market forces serve the poor”, p. 14.

²⁹ В Соединенных Штатах Америки к редким заболеваниям относятся заболевания, которые имеют 86 человек на 100 000 человек населения, а в Европейском союзе редким заболеванием считается заболевание, от которого страдает менее 50 человек на 100 000 человек населения.

³⁰ M.C. Letinturier-Valencia and others, eds., *State of Play: Rare Diseases – Research Initiatives 2019–2021* (Ivry-sur-Seine, International Rare Diseases Research Consortium, 2022), p. 12.

спинальной амиоатрофии по цене 2 млн долл. за одну дозу³¹, а другая генная терапия гемофилии В по состоянию на ноябрь 2022 года стоила 3,5 млн долл. за каждую дозу³².

3. Антимикробные препараты

16. Еще одна область, в которой исследования и разработки недостаточны из-за кажущейся нерентабельности, — это противомикробные препараты, включая антибиотики и противовирусные, противогрибковые и противопаразитарные препараты. В частности, в одной из оценок по этому поводу отмечалась недостаточность рыночных стимулов для того, чтобы компании вкладывали средства в исследования и разработки и выводили на рынок новые препараты в нужное время, защищали эти продукты от чрезмерного использования и, таким образом, преждевременного появления сопротивляемости, а также обеспечивать глобальный доступ к спасающим жизни антибиотикам³³. Как подчеркивает ВОЗ, появление и распространение устойчивых к лекарственным препаратам патогенов продолжает серьезно угрожать возможности дальнейшего лечения распространенных инфекций. Быстрое глобальное распространение полирезистентных и панрезистентных бактерий («супербактерий») является причиной инфекций, которые невозможно вылечить существующими противомикробными препаратами³⁴. Исследования и разработки новых противомикробных препаратов практически прекратились, и их нехватка затрагивает как более богатые, так и более бедные страны. С годами ситуация неуклонно ухудшается, так как растет число людей, для которых лечение неэффективно, и, как следствие, медицинские процедуры, такие как хирургия, в том числе кесарево сечение и замена тазобедренного сустава, химиотерапия рака и трансплантация органов, становятся для них все более рискованными.

4. Педиатрия

17. Несмотря на очень важный прогресс, достигнутый за последние несколько десятилетий в снижении детской смертности и заболеваемости, по оценкам Детского фонда Организации Объединенных Наций, 5 млн детей, большинство из которых живет в развивающихся странах, в 2021 году умерли от предотвратимых и излечимых болезней³⁵. Дети подвержены многим из тех же болезней, что и взрослые; однако только небольшая часть лекарств для взрослых была оценена на предмет эффективности, точности дозировки и переносимости в педиатрической практике. У детей лекарства могут по-другому всасываться, разлагаться в процессе обмена веществ и выводиться из организма, что требует специальных исследований возможных реакций у детей³⁶. Один источник указывает на такие факторы относительно низкой доступности методов лечения детей, как недостаток подходящих для изучения групп пациентов, практические сложности исследований и разработок и минимальную финансовую отдачу. В случае ВИЧ/СПИДа, несмотря на то, что дети должны незамедлительно начать лечение антиретровирусными препаратами, в 2018 году почти 50 % всех детей, живущих с ВИЧ, не получали лечения³⁷. Неспособность полностью подавить вирус остается серьезной проблемой для больных детей, а отсутствие соответствующих препаратов усугубляет ситуацию, поскольку наиболее эффективные методы лечения разрабатываются для использования взрослыми³⁸.

³¹ Этот препарат — онасемноген абепарвовек (Золгенсма).

³² См. URL: <http://press.psprings.co.uk/bmj/february/drugprice.pdf>.

³³ Kevin Outterson, “New business models for sustainable antibiotics”, Working Groups on Antimicrobial Resistance, Paper 1 (London, Chatham House, 2014).

³⁴ См. URL: www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance.

³⁵ См. URL: <https://data.unicef.org/resources/levels-and-trends-in-child-mortality-2021>.

³⁶ См. URL: www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0149291817308329?via%3.

³⁷ См. URL: www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programmes/hiv/treatment/treatment-and-care-in-children-and-adolescents.

³⁸ Ibid.

5. Женщины и исследования и разработки

18. Серьезный пробел в области медицинских исследований и разработок — неспособность уделять равное внимание особым медицинским потребностям женщин. Различия, связанные с полом, могут наблюдаться в распространенности, диагностике, тяжести и исходах заболевания; некоторые заболевания более распространены среди женщин, а другие могут проявляться иначе, с неодинаковыми возможностями долгосрочных осложнений³⁹. Тем не менее женщины недостаточно представлены в клинических испытаниях, а проблемы со здоровьем, в первую очередь или исключительно затрагивающие женщин, не учитываются в клинических исследованиях⁴⁰. Это привело к разработке препаратов, которые в первую очередь отвечают потребностям мужчин, и к пробелам в жизненно важных данных о физиологических различиях, таких как данные о дозировке, а также о безопасности и эффективности лекарств для беременных женщин или кормящих матерей⁴¹. Один из таких положительных примеров — влияние беременности на рассеянный склероз, когда было обнаружено, что беременность резко снижает вероятность рецидива⁴². Повышенная стоимость, в том числе на доклинической стадии с опытами на животных, и сложность относятся к числу причин, которыми объясняется исключение женщин. Одна из причин такого их исключения — недостаточная представленность женщин среди тех, кто занимается медицинскими исследованиями и разработками.

III. Применимые нормы и стандарты в области прав человека

19. Ожидается, что коммерческие предприятия будут с должной ответственностью относиться к правам человека, чтобы выявлять, предотвращать, уменьшать и отчитываться о том, как они устраняют последствия своей деятельности для прав человека, включая право на здоровье. Со своей стороны, в ситуациях, когда государства не предприняли необходимых шагов для обеспечения соблюдения компаниями прав человека, в том числе в отношении пагубной практики установления цен, это бездействие влечет за собой их обязательства по международному праву в области прав человека, как указано в компоненте I Руководящих принципов предпринимательской деятельности в аспекте прав человека. Кроме того, в пункте 3 статьи 1 Устава Организации Объединенных Наций устанавливается, что цель Организации заключается в достижении международного сотрудничества в решении международных проблем экономического, социального, культурного или гуманитарного характера и в поощрении и развитии уважения к правам человека и основным свободам для всех без различия, пола, языка или религии. Международная солидарность и сотрудничество играют решающую роль в создании благоприятных условий для реализации всех прав человека и основных свобод для всех людей во всех странах. В этом разделе доклада Верховный комиссар рассматривает основные нормативные стандарты, применимые в отношении доступа к лекарствам, причем в первую очередь рассматриваются два наиболее важных комплекса руководящих

³⁹ Katherine A. Liu and Natalie A. Dipietro Mager, “Women’s involvement in clinical trials: historical perspective and future implications”, *Pharmacy Practice* (Granada), vol. 14, No. 1 (January–March 2016), p. 1. См. также Susan Christine Massey and others, “Sex differences in health and disease: a review of biological sex differences relevant to cancer with a spotlight on glioma”, *Cancer Letters*, vol. 498; and Franck Mauvais-Jarvis and others, “Sex and gender: modifiers of health, disease, and medicine”, *Lancet*, vol. 396, No. 10250 (August 2020).

⁴⁰ См. URL: <https://acmedsci.ac.uk/file-download/22836484>; и Institute of Medicine, *Women’s Health Research: Progress, Pitfalls, and Promise* (Washington, D.C., National Academies Press, 2010), p. 15.

⁴¹ См. URL: www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551714422000441?via%3Dihub и <https://dndi.org/advocacy/gender-equity-in-drug-development>.

⁴² Kerstin Hellwig, Elisabetta Verdun di Cantogno and Meritxell Sabidó, “A systematic review of relapse rates during pregnancy and postpartum in patients with relapsing multiple sclerosis”, *Therapeutic Advances in Neurological Disorders*, vol. 14 (November 2021).

принципов, учитывая их общий охват. Затем в докладе рассматривается, как они могут работать в другой парадигме для повышения доступности и наличия лекарств.

А. Правозащитные руководящие принципы для фармацевтических компаний, касающиеся доступа к медицинским препаратам

20. В 2008 году тогдашний Специальный докладчик по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья подготовил Правозащитные руководящие принципы для фармацевтических компаний, касающиеся доступа к медицинским препаратам⁴³. В Руководящих принципах подтверждается принцип, согласно которому государства несут главную ответственность за реализацию права на наивысший достижимый уровень здоровья и расширение доступа к лекарствам; они отмечают, что, кроме того, многие национальные и международные акторы несут совместную ответственность за расширение доступа к лекарствам⁴⁴; а также что предпринимательский сектор, включая фармацевтические компании, несет ответственность за соблюдение прав человека в отношении доступа к лекарствам⁴⁵. В Руководящих принципах отмечается, что, хотя фармацевтические компании подлежат нескольким формам внутреннего и внешнего контроля и подотчетности, эти механизмы обычно не контролируют компанию и не привлекают ее к ответственности за соблюдение своих обязательств в области прав человека в отношении доступа к лекарствам⁴⁶.

21. Руководящий принцип 1 призывает к принятию программного заявления по правам человека, прямо признающего важность прав человека в целом и права на наивысший достижимый уровень здоровья в частности в связи со стратегиями, политикой, программами, проектами и мероприятиями компания. Руководящий принцип 2 призывает к отражению прав человека, включая право на здоровье, в этих стратегиях, политике, программах, проектах и мероприятиях. Руководящие принципы охватывают несколько основных областей, таких как публичные обязательства болезней; необходимость уважать право стран на полное использование гибких возможностей, предусмотренных Соглашением о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности, для расширения доступа к лекарствам; ценообразование; этическая реклама и маркетинг; прозрачность; а также управление, контроль и подотчетность.

В. Руководящие принципы предпринимательской деятельности в аспекте прав человека

22. В 2011 году за Руководящими принципами для фармацевтических компаний последовали Руководящие принципы предпринимательской деятельности в аспекте прав человека⁴⁷, которые Совет по правам человека одобрил в том же году⁴⁸. Хотя Руководящие принципы предпринимательской деятельности в аспекте прав человека не посвящены конкретно субъектам хозяйственной деятельности в фармацевтической промышленности или доступу к лекарственным средствам, они касаются всех государств и всех коммерческих предприятий, независимо от размера, сектора, местонахождения, формы собственности и структуры. Они основаны на лежащих на государствах обязанностях уважать, защищать и осуществлять права человека и основные свободы; роль коммерческих предприятий как специализированных органов общества, выполняющих специализированные функции, которые обязаны соблюдать

⁴³ [A/63/263](#). Руководящие принципы содержатся в приложении к докладу Специального докладчика Генеральной Ассамблеи.

⁴⁴ Пп. f) и g) преамбулы.

⁴⁵ П. h) преамбулы.

⁴⁶ П. k) преамбулы.

⁴⁷ [A/HRC/17/31](#), приложение.

⁴⁸ Резолюция 17/4 Совета по правам человека, п. 1.

все применимые законы и уважать права человека; а также необходимость в надлежащих и эффективных средствах правовой защиты от неблагоприятного воздействия на права человека⁴⁹.

23. В соответствии с руководящим принципом 1 государства должны обеспечивать защиту от нарушений прав человека в пределах своей территории и/или юрисдикции со стороны третьих сторон, включая коммерческие предприятия, и это требует принятия мер по предотвращению, расследованию, наказанию и возмещению ущерба от таких нарушений с помощью эффективной политики, законодательства, регулирования и судопроизводства. Руководящий принцип 3 посвящен тому, как государства могут выполнять свою обязанность по защите, призывая государства: а) обеспечивать соблюдение законов, которые направлены на то, чтобы требовать от коммерческих предприятий соблюдения прав человека или приводят к этому, и периодически оценивать адекватность таких законов и устранять любые пробелы; б) обеспечить, чтобы другие законы и меры, регулирующие создание и текущую деятельность коммерческих предприятий, такие как корпоративное право, не ограничивали уважение прав человека, а позволяли предприятиям уважать их; в) предоставить коммерческим предприятиям действенные указания в отношении того, как соблюдать права человека в ходе своей деятельности; г) поощрять и, где это уместно, требовать от коммерческих предприятий сообщать о том, как они устраняют последствия своей деятельности для прав человека. Должны быть предприняты дополнительные шаги для защиты от нарушений прав человека со стороны коммерческих предприятий, которые принадлежат государству или контролируются им либо получают существенную поддержку и услуги от государственных органов, в том числе, в соответствующих случаях, требуя должной осмотрительности в области прав человека⁵⁰. Крайне важно, чтобы государства сохраняли политическое пространство, необходимое им для выполнения своих обязательств в области прав человека, при достижении политических целей, связанных с предпринимательской деятельностью, с другими государствами или коммерческими предприятиями, как это имеет место в случае инвестиционных договоров или контрактов.

24. В соответствии с Руководящими принципами предпринимательской деятельности в аспекте прав человека коммерческие предприятия должны избегать нарушения прав человека и устранять неблагоприятные последствия для прав человека, с которыми они связаны. Чтобы выполнить свою обязанность соблюдать права человека, коммерческим предприятиям следует: а) не допускать неблагоприятного воздействия на права человека или способствовать ему и устранять такое воздействие, когда оно происходит; и б) стремиться предотвращать или смягчать неблагоприятное воздействие на права человека, которое непосредственно связано с их деятельностью, продукцией или услугами вследствие их деловых отношений, даже если они непосредственно не способствовали оказанию такого воздействия⁵¹. Ожидается, что коммерческие предприятия будут проявлять должную осмотрительность в области прав человека, понимая права человека и показывая, что они уважают их⁵².

С. Право на жизнь

25. Всеобщая декларация прав человека и Международный пакт о гражданских и политических правах гарантируют право на жизнь⁵³. Комитет по правам человека, следящий за выполнением Пакта, назвал право на жизнь высшим правом, отступление от которого не допускается даже в период чрезвычайного положения, угрожающего жизни государства, и указал, что оно не должно трактоваться узко⁵⁴. Каждое государство-участник обязано в соответствии со статьей 2 Пакта уважать и

⁴⁹ Руководящие принципы предпринимательской деятельности в аспекте прав человека.

⁵⁰ Руководящий принцип 4.

⁵¹ Руководящий принцип 13.

⁵² Руководящий принцип 17.

⁵³ Соответственно статьи 3 и 6.

⁵⁴ Комитет по правам человека, замечание общего порядка № 36 (2018), п. 2.

обеспечивать всем лицам, находящимся в пределах его территории и под его юрисдикцией, права, признанные в Пакте, без какого бы то ни было различия, как-то в отношении расы, цвета кожи, пола, языка, религии, политических и иных убеждений, национального или социального происхождения, имущественного положения, рождения или иного обстоятельства⁵⁵. В статье 2 далее предусматривается, что, если это еще не предусмотрено действующими законодательными или иными мерами, каждое государство-участник обязуется принять необходимые меры в соответствии со своими конституционными процедурами и положениями Пакта для принятия таких законодательных или других мер, которые могут оказаться необходимыми для осуществления прав, признанных в Пакте⁵⁶. Что касается позитивных мер по защите права на жизнь, то Комитет подчеркнул обязанность государств устранять общие условия в обществе, которые могут создавать прямую угрозу жизни или мешать людям достойно пользоваться своим правом на жизнь, в том числе опасные заболевания, такие как СПИД, туберкулез и малярия⁵⁷. Таким образом, гибель людей в результате отсутствия доступа к основным лекарственным средствам может приравниваться к нарушению права на жизнь.

D. Право на здоровье

26. Международная система прав человека признает право на здоровье в многочисленных правовых актах, включая Всеобщую декларацию прав человека, Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах, Конвенцию о правах ребенка и Конвенцию о правах инвалидов. Наиболее полную разработку права на здоровье можно найти в статье 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах, в которой говорится о праве на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья и определяется ряд обязательных мер, которые государства стороны должны принять для того, чтобы добиться его полной реализации. К ним относятся меры, необходимые для снижения смертности и младенческой смертности, профилактики, лечения и борьбы с эпидемическими, эндемическими и профессиональными заболеваниями, создания условий, обеспечивающих всеобщее медицинское обслуживание и медицинскую помощь в случае болезни⁵⁸.

27. Толкование договорных норм соответствующими контрольными органами дало авторитетные указания по поводу нормативного содержания, а также сопутствующих обязательств государств и приоритетных мер воздействия. В своем замечании общего порядка № 14 (2000) Комитет по экономическим, социальным и культурным правам дает подробные рекомендации относительно содержания права на здоровье. Право на здоровье включает свободы, такие как автономия в отношении своего здоровья и тела, и права, такие как система охраны здоровья, обеспечивающая равные возможности для людей в отношении наивысшего достижимого уровня здоровья⁵⁹. Это всеобъемлющее право, охватывающее доступ к своевременному и надлежащему медицинскому обслуживанию, а также многие факторы, влияющие на его получение — основополагающие детерминанты здоровья⁶⁰.

28. Правозащитная основа реализации права на здоровье призывает правительства обеспечить наличие медицинских учреждений, товаров и услуг в достаточном количестве, а также их физическую доступность и доступность по цене на основе недискриминации. Медицинские учреждения, товары и услуги также должны учитывать гендерные аспекты и культурные, научные и медицинские аспекты и обеспечивать соблюдение требований качества и медицинской этики. Все члены общества должны иметь возможность с помощью прозрачных процессов участвовать

⁵⁵ П. 2 ст. 1.

⁵⁶ П. 2 ст. 2.

⁵⁷ Комитет по правам человека, замечание общего порядка № 36 (2018), п. 26.

⁵⁸ Статья 12 (2).

⁵⁹ Комитет по экономическим, социальным и культурным правам, замечание общего порядка № 14 (2000), п. 8.

⁶⁰ Там же, п. 11.

в разработке и реализации политики в области здравоохранения. Органы здравоохранения и другие ответственные лица должны нести ответственность за выполнение обязательств в области прав человека, касающихся здравоохранения, в том числе с помощью судебных и квазисудебных механизмов или других средств реального восстановления нарушенных прав.

29. Как и в случае всех других прав, защищаемых Международным пактом об экономических, социальных и культурных правах, право на здоровье подлежит постепенной реализации. Тем не менее государства обязаны принимать с этой целью обдуманые, конкретные и целенаправленные меры и гарантировать осуществление права на здоровье без дискриминации. Обязанность принимать незамедлительные меры также распространяется на обеспечение соблюдения минимальных основных уровней каждого права. В отношении права на здоровье эти «основные обязательства» включают обеспечение доступа к медицинским учреждениям, товарам и услугам на недискриминационной основе, особенно для уязвимых или маргинализированных групп; обеспечение справедливого распределения всех медицинских учреждений, товаров и услуг; осуществление и принятие национальной стратегии здравоохранения и плана действий на основе эпидемиологических данных; а также обеспечение основными лекарственными средствами⁶¹.

30. Доступ к лекарствам имеет четыре аспекта: лекарства должны быть доступны во всех районах страны; они должны быть доступными для всех, включая тех, кто живет в нищете; они должны быть доступны без дискриминации по любому из запрещенных признаков; а достоверная информация о лекарственных средствах должна быть доступна для пациентов и медицинских работников, способствуя принятию обоснованных решений⁶². Доступ к лекарственным средствам и медицинским технологиям — основополагающий элемент права на здоровье, а обязательство по осуществлению права на здоровье включает поощрение медицинских исследований⁶³.

Е. Право пользоваться плодами научного прогресса и их практического применения

31. Комитет по теоретическим основам прав человека, созданный Организацией Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры в 1947 году для разработки основных концепций, лежащих в основе проекта Всеобщей декларации прав человека, признал «право на пользование плодами прогресса», определяемое как «право на всесторонний доступ к пользованию техническими и культурными достижениями цивилизации»⁶⁴. Право пользоваться плодами научного прогресса и его практического применения прочно закреплено в международном праве в области прав человека и признано во Всеобщей декларации прав человека (пункт 1 статьи 27) и Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах (подпункт b) пункта 1 статьи 15). Впоследствии Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (2005 года) признала доступ к качественному медицинскому обслуживанию благом, создаваемых научными исследованиями и их практическим применением, которым следует делиться со всем обществом⁶⁵.

32. Один из наиболее важных элементов права пользоваться плодами научного прогресса и его практического применения заключается в том, что инновации, необходимые для достойной жизни, должны быть доступны для всех, в частности для маргинализированных слоев населения⁶⁶. Нормативное содержание права включает

⁶¹ Там же, п. 43.

⁶² [A/61/338](#), п. 49.

⁶³ [A/HRC/11/12](#), п. 10; Комитет по экономическим, социальным и культурным правам, замечание общего порядка № 14 (2000), п. 36.

⁶⁴ United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, *Human Rights: Comments and Interpretations*, appendix II, p. 14, para. 15.

⁶⁵ Статья 15.

⁶⁶ [A/HRC/20/26](#), п. 29.

доступ к благам науки для всех без дискриминации; возможности для всех вносить свой вклад в научное предпринимательство и свободу, необходимую для научных исследований; участие индивидов и общин в принятии решений; а также благоприятная среда, способствующая сохранению, развитию и распространению науки и техники⁶⁷. Государствам следует обеспечить, чтобы блага науки были физически и экономически доступны для всех на равной основе, а аспект недискриминации требует устранения препятствий, существующих как де-юре, так и де-факто⁶⁸. В частности, должны быть предприняты позитивные шаги для обеспечения недискриминационного доступа к научной информации, технологиям и товарам для маргинализированных групп населения, таких как люди, живущие в бедности, и инвалиды, а также пожилые люди, женщины и дети⁶⁹.

33. Что касается допустимых ограничений права пользоваться благами научного прогресса и их применения, то ограничения должны преследовать законную цель, быть совместимыми с характером этого права и быть строго необходимыми для повышения общего благосостояния в демократическом обществе⁷⁰. Все ограничения этого права в любом случае должны быть соразмерными⁷¹. Поскольку лекарства необходимы для здоровья и жизни, ценовая и физическая доступность также являются важными аспектами права пользоваться плодами научного прогресса и его практического применения. В тех случаях, когда защита прав изобретателей несоразмерно ограничивает пользование их изобретениями и, таким образом, право пользоваться плодами научного прогресса и его применения, она становится вредной для общего благосостояния. Государствам-участникам следует обеспечить, чтобы их правовые или иные режимы защиты моральных и материальных интересов, вытекающих из результатов научных исследований, не препятствовали их способности выполнять свои основные обязательства в отношении прав на здоровье и науку.

III. Изучение пути к изменениям

A. Необходимость новых «правил взаимодействия»

34. Отсутствие доступа к лекарствам стало глобальной проблемой, поскольку оно сказывается как на богатых, так и на бедных странах (хотя и в разной степени), а доля населения мира, живущего в развивающихся странах, где отсутствие доступа к лекарствам является наиболее проблематичным, продолжает расти и к 2050 году достигнет 86 %⁷². Существующая система фармацевтических исследований и разработок имеет значительные недостатки, как указано выше, обнаруживая неэффективность с точки зрения обеспечения оптимальных темпов инноваций и согласования инвестиций в исследования и разработки с приоритетами здравоохранения⁷³. Кроме того, в тех случаях, когда финансирование предоставляется государством, общая тенденция заключается в том, что риски берет на себя общество, в то время как прибыль предприятий может быть приватизирована. Согласно одной точке зрения, обычно предполагается, что государство получит некоторую отдачу от своих инвестиций за счет налоговых поступлений или «побочного эффекта», возникающего в этом процессе; однако это допущение не выполняется, когда патентование направлено на ограничение распространения или когда инвестиции осуществляются по всей инновационной цепочке, а не только в звене

⁶⁷ Там же, п. 25.

⁶⁸ Там же, пп. 30 и 31.

⁶⁹ Там же, п. 31.

⁷⁰ Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах, ст. 4.

⁷¹ A/HRC/20/26, п. 49.

⁷² См. URL: <https://unctad.org/data-visualization/now-8-billion-and-counting-where-worlds-population-has-grown-most-and-why>.

⁷³ 't Hoen, *Private Patents and Public Health*, p. 131.

фундаментальных исследований⁷⁴. Это критически важная область государственного воздействия, направленного на восстановление баланса в пользу более широкого пользования правами человека.

35. Если коммерческие предприятия мотивируются в большой мере получением прибыли, государства несут непререкаемую обязанность уважать, защищать и осуществлять право на доступ к основным лекарственным средствам, а коммерческие предприятия несут безусловную ответственность за соблюдение этого права. Как отмечалось, одна из проблем заключается в том, что в обсуждении исследований и разработок «доминируют исследования инвестиций частного сектора в биофармацевтической промышленности, экономика отрасли и эффективность предпоследних стадий клинической разработки, регулятивного контроля, маркетинга и реализации», в то время как государственные инвестиции и роль государства не получают столь большого внимания⁷⁵.

36. Мировое санитарное сообщество и другие заинтересованные стороны уже давно призывают к установлению правил взаимодействия между правительствами, как индивидуально, так и коллективно, фармацевтическими компаниями и другими сторонами, участвующими в исследованиях и разработках, а также правообладателями. Использование системы прав человека и обеспечение того, чтобы государства выполняли принятые ими обязательства, а предприятия — свои обязанности в соответствии с международным правом в области прав человека, поможет устранить недостатки существующей системы. Хотя разработка возможной модели или моделей выходит за рамки настоящего доклада в свете сложных технических и других вопросов, возникающих в связи с этой дискуссией, Верховный комиссар все же предлагает некоторые «организующие принципы», основанные на системе прав человека, вокруг которых может быть проведен диалог, а также области, в которых действующие нормы могут быть усилены. С этой целью необходимо подтвердить и поддерживать следующие принципы: а) роль государства как основного носителя обязанностей по защите прав человека; б) обязанность коммерческих предприятий уважать права человека независимо от способности и/или готовности государств выполнять свои обязательства в области прав человека⁷⁶; в) уважение прав человека как часть уважения верховенства закона; д) не должно быть наживы или спекуляций, когда речь идет об общественных благах или инновациях, необходимых для жизни, здоровья или достоинства; е) международное сотрудничество для реализации прав на жизнь, здоровье и пользование благами научного прогресса и его применения применительно к доступу к лекарствам следует понимать и осуществлять как обязательство в области прав человека.

В. Рекомендации

37. **Принимая во внимание указанные выше принципы и другие нормы прав человека, применимые к доступу к лекарствам, Верховный комиссар выносит следующие рекомендации в качестве основы для дальнейшего обсуждения с заинтересованными сторонами того, как скорректировать баланс в пользу усиления защиты практического осуществления прав человека:**

а) в целях рассмотрения новой парадигмы обеспечения доступа к лекарствам для всех необходимо создать совместную включающую всех сеть заинтересованных сторон, обладающих опытом в областях, охватываемых настоящим докладом, для рассмотрения, в числе прочих вопросов, того, как добиться надлежащего стимулирования инноваций, избегая при этом неравенства доступа, которое составляет отличительную черту нынешней

⁷⁴ Mariana Mazzucato, “From market fixing to market creating: a new framework for innovation policy”, *Industry and Innovation*, vol. 23, No. 2 (2016), p. 149.

⁷⁵ См. URL: www.ineteconomics.org/perspectives/blog/us-tax-dollars-funded-every-new-pharmaceutical-in-the-last-decade.

⁷⁶ Руководящие принципы предпринимательской деятельности в аспекте прав человека, комментарий к руководящему принципу 11.

системы. В дополнение к нормам и стандартам в области прав человека, описанным в этом докладе, и опираясь на существующую работу как на глобальном, так и на национальном и региональном уровне, сеть должна рассмотреть, что потребуется для достижения следующего: наращивания потенциала для укрепления систем медицинских исследований в государствах-членах; поддержки установления приоритета исследований, соответствующих первоочередным целям здравоохранения, в частности в странах с низким и средним доходом; создания благоприятной среды для исследований путем установления норм и стандартов надлежащей исследовательской практики и обеспечить превращение качественных фактических данных в доступные медицинские технологии и политику, основанную на фактических данных;

b) государствам следует укреплять сотрудничество в области доступа к лекарствам, особенно в отношении обмена техническими ноу-хау и данными, исследований и разработок новых лекарств, вакцин и диагностических средств, финансовой поддержки и эффективного регулирования, в том числе в отношении должной осмотрительности в области прав человека, для обеспечения того, чтобы коммерческие предприятия, занимающиеся разработкой, производством и сбытом лекарственных средств, действовали в соответствии со своими обязанностями в области прав человека;

c) развитым государствам следует подтвердить, приняв также меры по ее выполнению, свою обязанность предпринимать шаги к полной реализации права на здоровье на основе международной помощи и сотрудничества. Это обязательство особенно актуально в связи с необходимостью поддержки развивающихся государств экономическими или технологическими ресурсами для инвестирования в исследования и разработки в отношении основных проблем здравоохранения, стоящих перед их населением⁷⁷;

d) государствам по отдельности и в сотрудничестве друг с другом следует использовать систему прав человека, включая Правозащитные руководящие принципы для фармацевтических компаний в связи с доступом к лекарствам и Руководящие принципы предпринимательской деятельности в аспекте прав человека, для создания законодательной и политической базы, обеспечивающей, чтобы доступ к лекарствам был устойчивым, справедливым и отвечал потребностям их населения, включая женщин, людей, живущих в бедности, лиц, живущих с редкими или не получающими внимания заболеваниями, и детей;

e) в целях противодействия влиянию патентных монополий на установление цен, особенно на новые лекарства, правительствам следует активно защищать общественные интересы и права человека, используя, как рекомендовала Глобальная комиссия по ВИЧ и законодательству, другие области законодательства и политики, такие как антимонопольное законодательство о конкуренции, контроль над ценами и законодательство о закупках, которые могут способствовать расширению доступа к фармацевтической продукции. Как подчеркивает Программа развития Организации Объединенных Наций, законодательство о конкуренции обладает значительным неисследованным потенциалом, особенно в странах с низким и средним доходом⁷⁸. Основываясь на той посылке, что свободная и добросовестная конкуренция приносит пользу потребителям с точки зрения выбора и доступности, законодательство о конкуренции может быть использовано с высокой отдачей, например для борьбы со злоупотреблением доминирующим положением на рынке путем установления несправедливых цен, навязывания

⁷⁷ Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах, п. 1 ст. 2; Комитет по экономическим, социальным и культурным правам, замечание общего порядка № 14 (2000), п. 38.

⁷⁸ United Nations Development Programme, "Using competition law to promote access to medicines and related health technologies in low- and middle-income countries" (New York, 2017).

пользователям медицинских услуг других несправедливых условий или ограничение производства;

f) государствам следует обеспечить недискриминационный доступ к санитарному просвещению, укреплять потенциал гражданского общества, общественных организаций и широкой общественности, чтобы они могли конструктивно участвовать в процессах принятия решений в области здравоохранения и активно поощрять их участие в законотворчестве и политическом процессе. Это включает налаживание прозрачного социального диалога и создание механизмов с участием многих заинтересованных сторон на общинном, субнациональном и национальном уровнях и обеспечение того, чтобы результаты участия учитывали субнациональные, национальные и глобальные стратегии и программы, касающиеся здравоохранения и, в частности, доступа к лекарствам;

g) приоритеты здравоохранения, в том числе связанные с государственными инвестициями в исследования и разработки, координацией исследований и разработок фармацевтических продуктов и лекарственных средств, которые должны быть включены в национальные перечни основных лекарственных средств, должны определяться в соответствии с требованиями охраны здоровья населения в целом в рамках прозрачного процесса с участием всех. В этих процессах должны участвовать все правообладатели, в том числе группы защиты прав пациентов, ассоциации медико-санитарных работников, научно-исследовательские институты, финансируемые государством, и группы, представляющие людей, живущих с редкими заболеваниями, и теми, на которые влияют условия, распространенные среди людей, живущих в бедности. Они должны давать возможность заинтересованным сторонам на всех уровнях принимать конструктивное участие и учитывать их вклад. Мнения и вклад женщин, людей, живущих в бедности, людей, живущих с редкими или не получающими внимания заболеваниями, и детей следует тщательно запрашивать и отражать;

h) государства следует распределять и регулировать государственное финансирование и разработок в интересах здравоохранения и должны обеспечивать наличие и доступность всех лекарственных средств, разработанных при финансовой и иной поддержке государства, для всех лишь в зависимости от потребности. Общественный интерес и условия прав человека, в том числе вытекающие из Правозащитных руководящих принципов для фармацевтических компаний и Руководящих принципов предпринимательской деятельности в аспекте прав человека, должны увязываться с исследованиями и разработками, финансируемыми государством. Этого можно достичь в рамках более широкой нормативно-правовой базы, поручив государственным органам требовать, контролировать и обеспечивать соблюдение этих условий во всех контрактах и соглашениях, заключенных с заинтересованными сторонами государственного и частного сектора в отношении исследований в области здравоохранения. Система обеспечения справедливой отдачи государственных инвестиций путем установления доступных цен должна основываться на прозрачности всего процесса исследований и разработок, а также на том принципе, что возмещение затрат на исследования и разработки должно в равной степени обеспечиваться для государственных инвестиций;

i) государствам следует индивидуально и коллективно работать над продвижением устойчивого финансирования для расширения доступа к доступным лекарствам и изучать инновационные подходы и другие методы, такие как обеспечение того, чтобы затраты на исследования и разработки фармацевтических препаратов, считающихся «нерентабельными», субсидировались за счет доходов от других лекарств, которые дают больше возможностей получения дохода. Неотъемлемой частью этих усилий должно стать использование передового опыта, такого как Патентный пул лекарственных средств. Патентный пул лекарственных средств служит примером инноваций, обеспечивающих доступ и спасающих жизни,

предоставляя доступ к антиретровирусной терапии в странах с низким и средним доходом. В партнерстве с гражданским обществом, государствами, международными организациями, промышленностью, группами пациентов и другими заинтересованными сторонами Патентный пул лекарственных средств определяет приоритеты и лицензирует основные лекарственные средства, объединяя интеллектуальную собственность для поощрения производства воспроизведенных и разработки новых лекарственных препаратов;

j) в соответствии с Руководящими принципами предпринимательской деятельности в аспекте прав человека предприятия фармацевтического сектора должны разработать правила и процессы, включая политическое обязательство по выполнению своих обязательств по соблюдению прав человека; процесс должной осмотрительности в области прав человека для выявления, предотвращения и уменьшения их воздействия на права человека, в частности в плане установления цен и доступа к лекарствам, и учета того, как они устраняют это воздействие; а также процессы, позволяющие устранять любое неблагоприятное воздействие на права человека, которое они вызывают или которым они способствуют;

к) коммерческим предприятиям, участвующим в разработке лекарственных средств в любом качестве, следует отразить стандарты прав человека, применимые к доступу к лекарственным средствам, включая права на здоровье и пользование благами научного прогресса и их применения, в свои стратегии, политику, программы, проекты и деятельность. В частности, действия в этом направлении должны уделять особое внимание любому конкретному воздействию на права представителей групп или групп населения, которые могут подвергаться повышенному риску, уязвимости или маргинализации (например, дети, пожилые люди, женщины, люди, живущие в бедности, и люди, живущие с редкими заболеваниями) и учитывать различные риски, с которыми могут сталкиваться женщины и мужчины.

IV. Заключение

38. Государство как основной носитель обязанностей несет юридические обязательства уважать, защищать и осуществлять право на доступ к лекарствам. Способность государства выполнять эти обязательства в значительной степени зависит от частных акторов в силу их роли производителей. Это дает этим акторам возможность оказывать самое прямое влияние, отрицательное или иное, на поставку лекарств, необходимых для здоровья или жизни. Эта возможность, однако, связана с ответственностью, уходящей корнями в систему прав человека: не спекулировать и не наживаться на жизни и здоровье людей. Осуществление прав и свобод допускает только те ограничения, установленные законом, которые служат защите прав и свобод других людей и соблюдения справедливых требований нравственности, общественного порядка и общего благосостояния в демократическом обществе. Это непреложные ценности, которые должны способствовать формированию обществ, которые мы строим. Таким образом, инновации, необходимые для достойной жизни, должны быть доступны каждому⁷⁹. Однако патентная защита, корыстная политика ценообразования и недостаточное регулирование вредной коммерческой практики серьезно ограничили доступ к лекарствам, включая лекарства от болезней, в первую очередь затрагивающих людей, живущих в бедности, лекарства для лечения редких заболеваний, а также лекарства и препараты для детей. Это противоречит правозащитным принципам равенства, недискриминации и уважения жизни, здоровья и достоинства. Движение вперед требует активных действий государства и конкретных мер по обеспечению доступа к лекарствам для всех, а также новых бизнес-моделей, которые позволяют коммерческим предприятиям

⁷⁹ A/70/279, п. 3.

получать прибыль, реально выполняя свои обязательства в соответствии с международным правом в области прав человека.
