

**Федеральное государственное научно-исследовательское учреждение
«Институт законодательства и сравнительного правоведения при
Правительстве Российской Федерации»**

На правах рукописи



Маличенко Владислав Сергеевич

**МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОЙ РЕЖИМ ПЕРЕДАЧИ И ДОСТУПА К ТЕХНОЛОГИЯМ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

5.1.5. Международно-правовые науки

ДИССЕРТАЦИЯ
на соискание ученой степени
доктора юридических наук

Научный консультант:
доктор юридических наук, профессор
Абашидзе Аслан Хусейнович

Москва – 2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
Глава 1. Международно-правовое регулирование передачи технологий здравоохранения в системе международного права здравоохранения	28
§1. Международное право здравоохранения – комплексная отрасль в системе международного права.....	28
§2. Международно-правовое регулирование передачи технологий здравоохранения.	65
Глава 2. Технологии здравоохранения в системе международно-правовых гарантий защиты прав человека	127
§1. Доступ к технологиям здравоохранения в системе обеспечения безопасности человека	127
§2. Доступ к технологиям здравоохранения – необходимое условие обеспечения права человека на здоровье.....	155
§3. Значение права на пользование результатами научного прогресса в обеспечении доступа к технологиям здравоохранения	188
Глава 3. Институциональные особенности международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения.....	202
§1. Взаимодействие международных организаций в системе международно-правового регулирования сферы охраны здоровья	202
§2. Деятельность международных межправительственных организаций в сфере обеспечения передачи и доступа к технологиям здравоохранения	221
Глава 4. Международно-правовые обязательства негосударственных субъектов по доступу к технологиям здравоохранения.....	271
§1. Обеспечение ответственности транснациональных корпораций (ТНК) за ограничение доступа к технологиям здравоохранения в международном праве.....	271
§2. Деятельность ТНК в условиях применения санкций и односторонних ограничительных мер	286
§3. Категория «государственно-частное партнерство» в системе международного права здравоохранения.....	303
Глава 5. Развитие международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения.	317
§1. Конвергенция международно-правового регулирования сферы охраны здоровья	317
§2. Становление и особенности международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения.....	337
§3. Формирование конвенционного механизма международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения	361
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	377
ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ.....	398
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	400

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования. За последние десятилетия под влиянием глобализации и регионализации экономических процессов, геополитической нестабильности, социально-демографических потрясений, возникновения инфекционных пандемий, изменения структуры заболеваемости сформировался комплекс угроз и вызовов в сфере охраны здоровья человека, затрагивающий без исключения каждое государство, препятствуя достижению глобальных целей в области развития, а также обеспечению основополагающих прав человека. Масштаб представленных угроз определил формирование нового восприятия концепции всеобъемлющей международной безопасности и системную интеграцию вопросов охраны здоровья в повестку международных организаций.

Характерной особенностью международно-правового регулирования сферы охраны здоровья является межсекторальный и межотраслевой подход, подразумевающий системное вовлечение различных субъектов международных отношений, включая негосударственные организации, а также использование международных договоров и документов международных организаций, формирующих различные отрасли международного права. Однако последствия чрезвычайных ситуаций стали иллюстрацией негативного влияния сформировавшегося институционального плюрализма, продемонстрировав несостоятельность Всемирной организации здравоохранения (далее - ВОЗ) в координации деятельности всех субъектов международных отношений и развитии международно-правовых норм, препятствующую обеспечению системного и последовательного ответа на представленные угрозы и вызовы международной безопасности.

Усиление роли вопросов охраны здоровья в достижении глобальных целей в области развития и обеспечении международной и национальной безопасности определяют необходимость проведения комплексного доктринального исследования, систематизирующего сформировавшиеся концептуальные подходы к

установлению статуса международного права здравоохранения в науке международного права с учетом современных особенностей международных отношений в данной сфере.

Одним из важнейших вопросов, формирующих предмет международного права здравоохранения, является обеспечение передачи и доступа к необходимым лекарственным средствам, медицинским изделиям, информационным системам и иным достижениям науки, объединяемым в рамках понятия технологии здравоохранения. Системные задачи по обеспечению передачи и доступа к жизненно важным технологиям здравоохранения сформулированы в программных документах ВОЗ и иных специализированных учреждений ООН, включая Цели в области устойчивого развития, утвержденные ГА ООН. Технологический прогресс, достигнутый в медицинской и биологической науках, формирует фундаментальную основу обеспечения охраны здоровья, социальной защиты, а также противодействия чрезвычайным ситуациями естественного и преднамеренного характера, снижая показатели смертности и инвалидизации, сохраняя долю трудоспособного населения, обеспечивая дееспособность воинского состава, оказывая долгосрочный социально-экономический эффект.

Передача и доступ к технологиям здравоохранения представляет комплексный процесс, отдельные этапы которого регулируются различными отраслями права на международном, региональном и национальном уровнях, потенциально формируя системные вызовы безопасности человека и государства и определяя особенности развития международно-правового регулирования данной сферы.

Необходимость противодействия инфекционным пандемиям, а также возрастающее социально-экономическое бремя вследствие высоких затрат на сферу здравоохранения актуализирует важность вопроса обеспечения технологической независимости как составляющего элемента государственного суверенитета, что нашло отражение в стратегиях национальной безопасности и законодательстве большинства промышленно развитых стран. Подобные тенденции определяют

увеличение экстерриториального влияния национального законодательства на показатели доступности технологий здравоохранения в различных регионах мира и, как следствие, формирование барьеров в достижении глобальных целей в сфере охраны здоровья. В погоне за достижением внутригосударственных приоритетов и расширением внешнеполитического влияния отдельные государства формируют дискриминационную политику, разрабатывая законы и заключая двусторонние соглашения с транснациональными корпорациями (далее - ТНК) фармацевтической и медицинской промышленности с целью формирования запасов необходимых технологий здравоохранения, что приводит к систематическим ограничениям обеспечения основополагающих прав человека, усугубляя кризисные явления в социальной сфере в различных регионах мира.

Масштаб представленных проблем подчеркивает необходимость проведения комплексного исследования с целью концептуального осмысления особенностей международно-правового регулирования различных этапов передачи и доступа к технологиям и разработки предложений по совершенствованию международно-правовых и внутригосударственных механизмов регулирования данной сферы с учетом современных особенностей развития международного права здравоохранения.

Степень научной разработанности темы исследования. В диссертационных исследованиях отечественных специалистов вопрос регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения не получил комплексного освещения и в основном имеет фрагментарный характер.

Отдельные аспекты международно-правового регулирования деятельности международных организаций в сфере охраны здоровья рассматривались в диссертационных исследованиях В.Г. Борисовой-Жаровой, Ш.Р. Долаева, Д.Г. Бартенева, Л.Р. Климовской, Е.И. Каркищенко, А.В. Белякова. Особенности международно-правового регулирования патентования фармацевтических продуктов систематизированы в работе А.М. Приходько. В исследовании А.Ю. Терехова

проанализированы проблемы противодействия фальсификации лекарственных средств как одной из наиболее распространенных технологий здравоохранения. В диссертационной работе С.В. Бахина проводится исследование проблем обеспечения безопасности человека в сфере здравоохранения и обосновывается создание конвенционного механизма.

В ходе исследования использовались научные труды зарубежных специалистов, в которых вопросы регулирования обращения технологий здравоохранения получили более тщательную проработку. В частности, основные барьеры в доступе к лекарственным средствам рассматривались в исследованиях S. Marks, а также Центра Глобального здравоохранения Департамента Международного права Университета Гронингена. Взаимозависимость проблем доступа к достижениям научного прогресса и защиты прав человека изучались в работах M. Stephen.

Отдельное внимание в контексте оценки роли международного права в регулировании взаимодействия различных субъектов международных отношений по вопросам охраны здоровья уделялось в научных исследованиях иностранных специалистов: L. Gostin, A. Taylor, D. Fidler, B. Toebes, G. Burci, S. Grunskin, M. Grodin, S. Hoffman, S. Halabi, S. Sekalala, C. Vignes.

Руководствуясь необходимостью формирования концептуальных основ настоящего исследования, рассматривались работы, посвященные изучению общих подходов к регулированию передачи технологий и обеспечению безопасности человека в международном праве, а также особенностям формирования международно-правового режима в различных отраслях международного права.

В контексте анализа роли технологий здравоохранения в обеспечении безопасности человека и государства проанализированы научные труды, затрагивающие различные ее аспекты. Изучению теоретических основ развития концепции глобальной безопасности в современных условиях посвящены диссертационные исследования Н.Н. Емельяновой, А.О. Линдэ. Расширение

нормативного содержания концепции безопасности под влиянием новых социально-экономических вызовов рассматривается в работе S. Elbe, B. von Tigerstrom, P. Roland, S. Hoffman, S. Halabi. Соотношение сферы общественного здравоохранения и национальной безопасности в контексте сдерживания распространения инфекционных заболеваний и противодействия биотерроризму исследуется в работе Д. Фидлера.

Анализ теоретических аспектов формирования понятия «технология» и «передача технологий» представлен в работах: Б. Бозмана, К. Вайтсоса, Е. Роджерса, Э.Я. Волынец-Руссет, Ю.И. Свядосца. Вопросы правового регулирования передачи технологий изучены в диссертационных исследованиях Ю.А. Михайловой и В.Н. Евдокимовой. Среди отечественных экспертов также отдельного внимания заслуживают исследования М.М. Богуславского, посвященные регулированию передачи технологий в системе международного права; В. А. Дозорцева, рассматривавшего особенности установления правового режима знаний; Б.А. Шахназарова, изучавшего общие принципы регулирования трансграничной передачи технологий, а также М.В. Шугурова, исследовавшего значение передачи технологий в реализации международных обязательств по охране окружающей среды и достижении устойчивого развития.

Исследуя нормативное содержание понятия «доступ» к технологиям здравоохранения в контексте обеспечения права человека на здоровье, учитывались научные изыскания, представленные в исследованиях Н.В. Путило, Ф.В. Цомартовой, А.В. Латынцева, R. Penchansky, J.Thomas. С целью оценки влияния различных правовых механизмов защиты исключительных прав на изобретения, используемые в фармацевтической промышленности, были изучены работы С.А. Сеницына.

Руководствуясь задачей по проведению комплексного анализа влияния международного торгового права на доступность технологий здравоохранения,

использовались работы: F. Abbott, G. Burci, T. Cottier, C. Correa, N. Drager, O. Fassan, J. Pauwelyn, B. Meier, R. Mason, Smith, P. Beyer.

Изучая процессы конвергенции в международно-правовом регулировании сферы охраны здоровья, рассмотрены научные исследования: А.И. Абдуллина, Ю.С. Безбородова, С.Г. Дробязко, Р. Дэвида, Ю.А. Тихомирова, Х. Seuba, А. Слотера.

Отдельные исследования посвящены изучению развития концепции «режима» в международном праве: К. Alter, S. Haggard, C. Henning, S. Krasner, S. Meunier, T. Pratt, B. Simmons, K. Raustiala, C. William, R. Young.

Рассматривая вопросы изучения роли ТНК в обеспечении защиты прав человека в системе международного права, проанализированы работы: M. Addo, R. Labonté, M. Monshipouri, E. Kennedy, A. Ruckert, L. Wildhaber, D. Vagts, C. Welch.

Существенное значение в диссертационном исследовании занимают теоретические положения, разработанные наукой общественного здравоохранения и представленные в работах: D. Bloom, D. Canning, E. Chadwick, R. Porter, C. Winslow.

Объектом диссертационного исследования является совокупность общественных отношений, формируемых в сфере обеспечения передачи и доступа к технологиям здравоохранения под влиянием глобализации вопросов охраны здоровья человека и регулируемых принципами и нормами международного права на межотраслевой основе.

Предметом диссертационного исследования выступает совокупность международных договоров универсального и регионального характера, практика применения норм внутригосударственного права, решения судебных и квазисудебных органов, определяющая особенности передачи и доступа к технологиям здравоохранения, а также правовая доктрина международно-правового регулирования охраны здоровья.

Целью исследования является разработка научно-обоснованной концепции о формировании международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения в системе международного права здравоохранения.

Для достижения поставленной цели исследования планируется решение следующих задач:

- систематизировать представления о международном праве здравоохранения в науке международного права;
- сформировать и детализировать категориальный и понятийный аппарат по исследуемой теме;
- установить значение технологий здравоохранения в формировании современной концепции права международной безопасности;
- определить предел публично-правовых и частно-правовых гарантий по охране здоровья и пользованию результатами научного прогресса при обеспечении передачи и доступа к технологиям здравоохранения;
- выявить особенности взаимодействия международных межправительственных организаций и иных субъектов международных отношений в обеспечении передачи и доступа к технологиям здравоохранения;
- представить правовую оценку влияния санкций международных организаций и односторонних ограничительных мер государств на обеспечение передачи и доступа к технологиям здравоохранения;
- систематизировать представления о международно-правовых обязательствах ТНК по обеспечению передачи и доступа к технологиям здравоохранения;
- установить особенности международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения, разработанных с использованием генетических ресурсов, а также технологиям двойного применения;
- обосновать формирование международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения;
- подготовить предложения практического характера с целью конвергенции международно-правового и внутригосударственного регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

Методология исследования основывается на применении комплекса общенаучных (системный, моделирования, формально-логический) и частнонаучных методов (межотраслевой, историко-правовой, сравнительно-правовой, формально-юридический и др.) с целью раскрытия исследуемой темы.

Формально-логический метод позволил сформулировать авторские определения понятий, представленных в исследовании. Системный метод использовался для определения общих элементов, характерных для обеспечения публично-правовых гарантий при регулировании передачи и доступа к технологиям здравоохранения в международных договорах и документах международных организаций. Системно-функциональный метод позволил определить функциональные связи при взаимодействии международных организаций и иных субъектов международных отношений при регулировании передачи технологий здравоохранения.

Метод моделирования применялся с целью оценки влияния предложенных для разработки международно-правовых механизмов на передачу и доступ к технологиям здравоохранения. Историко-правовой метод применялся с целью систематизации основных этапов развития деятельности государств и международных организаций в сфере охраны здоровья человека, что позволило определить особенности становления международно-правового регулирования данной сферы в различные исторические периоды и их влияние на передачу технологий здравоохранения.

Межотраслевой метод использовался для обоснования формирования «международного права здравоохранения» как комплексной отрасли в системе международного права, определения объекта и предмета регулирования и других общих вопросов.

Сравнительно-правовой метод использовался для выявления закономерностей и отличий в регулировании передачи и доступа к технологиям в различных отраслях международного права, а также определения особенностей деятельности

международных организаций и региональных интеграционных объединений с целью систематизации подходов к обеспечению защиты публично-правовых гарантий по охране здоровья человека и использованию результатов научного прогресса.

Формально-юридический метод применялся с целью выявления признаков формирования комплексного международного-правового режима, регулирующего передачу и доступ к технологиям здравоохранения, а также определения специальных принципов данного режима.

Теоретическая основа исследования сформирована научными исследованиями в сфере международного права, политологии, теории международных отношений, а также общественного здравоохранения.

Автором изучены фундаментальные научные исследования признанных отечественных специалистов в области теории международного права: А.Х. Абашидзе, А.И. Абдуллина, Ю. С. Безбородова, К.А. Бекашева, Д.К. Бекашева, И.П. Блищенко, А.Н. Вылегжанина, А.А. Данельяна, Г.П. Жукова, Б.Л. Зимненко, В.А. Карташкина, А.Я. Капустина, А.И. Ковлера, Ю.М. Колосова, М.Н. Копылова, И.И. Лукашука, Ф.Ф. Мартенса, Ю.Н. Малеева, С.А. Малинина, Ю.А. Тихомирова, О.И. Тиунова, С.В. Черниченко, Т.Я. Хабриевой, В.М. Шумилова и др.

Изучая предпосылки формирования международно-правового режима, автор опирался на научные труды отечественных ученых юристов: С.С. Алексеева, И. П. Блищенко, И.С. Барзиловой, В.М. Корельского, А.В. Малько, Н. И. Матузова, В. Д. Первалова, А.И. Травникова. Отдельное внимание в исследовании уделялось трудам специалистов в области международных отношений: А.В. Торкунова, П.А. Цыганкова, S. Krasner, R. Young, R. Keohaner.

При подготовке исследования также использовались научные работы ведущих зарубежных юристов-международников: А. Aust, I. Brownlie, R. Kolb, M. Koskenniemi, P. Stephan.

Нормативно-правовую основу исследования составили международные договоры универсального, регионального и двустороннего характера,

законодательные акты Российской Федерации и зарубежных государств в сфере охраны здоровья и регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

Эмпирическую основу исследования составили документы международных организаций; решения международных органов по разрешению споров; акты международных судебных учреждений; материалы докладов международных межправительственных организаций; результаты исследований неправительственных организаций; национальные стратегии и планы развития в сфере охраны здоровья и обеспечения безопасности Российской Федерации и зарубежных государств; статистические данные.

Научная новизна исследования заключается в проведении комплексного доктринального исследования теоретических и прикладных аспектов международно-правового регулирования передачи и доступа технологий здравоохранения с учетом междисциплинарных особенностей данной области.

В диссертационном исследовании разработан ряд теоретических положений и практических рекомендаций, совокупность которых может быть квалифицирована как решение крупной научной проблемы:

- научно обосновано формирование комплексной отрасли международного права - «международного права здравоохранения», определен предмет, а также специальные принципы данной отрасли;
- разработано авторский понятийно-категориальный аппарат, позволяющий определить особенности международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения;
- выявлены теоретические и прикладные аспекты международно-правового регулирования обращения технологий здравоохранения с учетом междисциплинарных особенностей данной области;

- установлено формирование комплексного международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения в системе международного права здравоохранения;
- определено содержание объекта международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения и выявлены его специальные принципы;
- установлено наличие системных проблем международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения, что позволило определить основные направления правовой конвергенции данной сферы;
- выявлены несоответствия нормативного содержания международно-правовых гарантий обеспечения права человека на здоровье и внутригосударственных механизмов их реализации, что позволило научно обосновать перечень обязательств государств по передаче и доступу к технологиям здравоохранения.

Основные положения диссертации, выносимые на защиту, отражают новизну научного исследования и результаты решения поставленных задач:

1. Установлены концептуальные и исторические предпосылки формирования международно-правовых основ и механизмов регулирования общественных отношений в сфере охраны здоровья человека, включая обеспечение передачи и доступа к технологиям здравоохранения, что позволило сформулировать перечень ключевых элементов, составляющих комплексную отрасль международного права - «международное право здравоохранения». Научное осмысление комплексного характера рассматриваемой отрасли способствует выработке оптимальных подходов к взаимодействию субъектов международных отношений и определению эффективных политико-правовых механизмов противодействия вызовам глобального здравоохранения.

Предметом международного права здравоохранения выделены общественные отношения в сфере охраны здоровья человека, регулируемые государствами и международными межправительственными организациями, а также иными субъектами международных отношений и охватывающие следующий комплекс вопросов: обеспечение безопасности человека в рамках всеобъемлющей системы международной безопасности; формирование публично-правовых гарантий обеспечения права на наивысший достижимый уровень здоровья для всех без какой-либо дискриминации; регулирование передачи и доступа к жизненно важным технологиям здравоохранения.

Основываясь на анализе источников «международного права здравоохранения (многосторонних и двусторонних международных договоров, актов международных межправительственных организаций и региональных интеграционных объединений рекомендательного и обязательного характера), а также принимая во внимание положения проекта «Соглашения ВОЗ о противодействии пандемиям» 2023 г., определены специальные принципы данной отрасли: общая, но дифференцированная ответственность государств в сфере охраны здоровья с учетом экономических и технологических возможностей; равный доступ к результатам научных изысканий и биологическим образцам как общему благу человечества; транспарентное взаимодействие субъектов международных отношений в экономической, культурной, социальной и иных сферах жизни общества, оказывающих существенное влияние на состояние здоровья человека; недопустимость ограничения обеспечения права человека на здоровье в рамках деятельности транснациональных корпораций (ТНК); постепенный и устойчивый охват технологиями здравоохранения на недискриминационной основе в максимальных пределах имеющихся ресурсов.

2. Руководствуясь особенностями международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения в системе «международного

права здравоохранения» установлено формирование комплексного международно-правового режима.

Сформулировано определение «международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения» - система международно-правовых и внутригосударственных норм, а также норм рекомендательного характера, формирующих средства регулирования деятельности субъектов международного права и иных участников международных отношений по передаче и доступу к технологиям здравоохранения.

К международно-правовым средствам регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения относятся: признание суверенных прав государств на генетические ресурсы и доступ к результатам их использования в исследовательских целях; обязательство «доступа и совместного использования выгод»; обязательство публичного раскрытия информации о технологии в рамках выдачи патента; институты добровольного и принудительного лицензирования; региональные торговые соглашения, а также меры внутригосударственного регулирования, направленные на формирование благоприятных условий передачи технологий.

Выявлены специальные принципы международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения: поступательный устойчивый всеобщий охват технологиями здравоохранения; ответственность разработчиков и правообладателей в отношении обеспечения справедливого и равного доступа к технологиям здравоохранения и научным данным для всех нуждающихся; приоритет экономических, социальных и культурных прав человека в регулировании торговых отношений; экосистемный подход к передаче и применению технологий здравоохранения; безопасность человека как основа научно-технологического развития.

Определены и систематизированы группы общественных отношений, формирующие в совокупности объект международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения: проведение научных исследований; обмен

результатами научной деятельности, традиционными знаниями, генетическими ресурсами; регулирование торговых процессов и охраны исключительных прав на результаты научного прогресса в социальной сфере; формирование инфраструктуры и развитие профессиональных компетенций; внедрение унифицированных стандартов контроля безопасности и качества при производстве технологий здравоохранения, а также установление правовых гарантий по обеспечению равного доступа к жизненно важным технологиям здравоохранения.

Обобщая особенности процесса передачи и доступа к технологиям здравоохранения, установлено наличие системных несовершенств международно-правового регулирования данной сферы, что оказывает влияние на реализацию исследуемого международно-правового режима: отсутствие международно-правовых механизмов, обеспечивающих координацию деятельности всех участников международных отношений; преобладание норм рекомендательного характера; усиление экстерриториального влияния норм национального права с целью обеспечения технологического суверенитета государств; ограничение предела публично-правовых гарантий обеспечения права человека на наивысший достижимый уровень здоровья под влиянием международного торгового права.

3. Под «передачей технологии здравоохранения» понимается передача на условиях, определенных договором публично-правового и частно-правового характера, сведений научно-технического профиля, включающих знания, практические навыки, ноу-хау, используемых для производства социально значимых товаров (лекарственных средств, биологических препаратов, генно-клеточной терапии, медицинских изделий, включая электронные программы и системы) и оказания услуг (профилактических, диагностических, терапевтических, хирургических) с целью обеспечения права человека на пользование результатами научного прогресса.

Под «доступом к технологиям здравоохранения» понимается наличие в физической досягаемости на недискриминационной основе для всех необходимых

объемов безопасных, качественных, эффективных и экономически доступных технологий здравоохранения, а также соответствующих условий для их надлежащего применения с учетом культурных и религиозных особенностей в государственной и частной системах здравоохранения с целью обеспечения права человека на наивысший достижимый уровень здоровья.

4. Систематизирован перечень основных угроз и вызовов в сфере передачи и доступа к технологиям здравоохранения международного масштаба с учетом различий государств в уровне развития медицинской и фармацевтической промышленности, позволяющий обосновать важность международно-правовых методов конвергенции регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения для обеспечения «безопасности человека» в рамках реализации современной концепции «всеобъемлющей международной безопасности».

Основываясь на особенностях технологических процессов установлено, что методы международно-правовой конвергенции регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения должны быть направлены на сближение правовых систем в рамках следующего перечня общественных отношений: формирование организационно-правовых механизмов устойчивого финансирования осуществления научной деятельности; обеспечение контролируемого обмена результатами научной деятельности, традиционными знаниями и биологическими образцами между государствами и международными организациями; внедрение единых стандартов охраны интеллектуальной собственности и ведения торговой деятельности в социальной сфере; обеспечение безопасности и качества при производстве и применении технологий здравоохранения; ограничение выбросов в окружающую среду при производстве технологий здравоохранения; применение единых стандартов организации оказания медицинской помощи с целью обеспечения рационального применения технологий здравоохранения.

Научно обосновано значение региональных интеграционных процессов в формировании наднациональной системы регулирования передачи и доступа к

технологиям здравоохранения, позволяющей обеспечить равные условия осуществления права каждого человека на наивысший достижимый уровень здоровья и пользование результатами научного прогресса на пространстве государств-членов. С целью последовательного развития процессов конвергенции, обеспечения безопасности и технологического суверенитета государств-членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС) предложено рассмотреть возможность создания наднационального органа ЕАЭС, уполномоченного осуществлять регулирование отдельных этапов процесса передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

5. Основываясь на предложенном понимании международно-правовых гарантий защиты прав человека в контексте обеспечения передачи и доступа к технологиям здравоохранения, систематизированы основные элементы нормативного содержания права на пользование результатами научного прогресса: проведение научных исследований в соответствии с общепризнанными этическими стандартами; использование достижений науки в интересах охраны здоровья человека; предотвращение применения достижений науки и техники в случае возможного нарушения прав человека; доступ к достижениям научного прогресса для всех на справедливой основе вне зависимости от степени участия в процессе научного изыскания; адаптация научных знаний к особенностям культуры и социальным контекстам.

Анализ международных договоров универсального характера и междисциплинарных исследований позволил научно обосновать наличие несоответствия нормативного содержания международно-правовых гарантий обеспечения права человека на здоровье и внутригосударственных механизмов их реализации и выявить правовую коллизию. Понятие «максимальный предел имеющихся ресурсов», используемое для конкретизации обязательств государств по охране здоровья человека, противоречит нормативному содержанию понятия «право на наивысший достижимый уровень здоровья», что может способствовать

дискриминации при обеспечении доступа к технологиям здравоохранения. Руководствуясь положениями Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах 1966 г. (МПЭСКП), Лимбургскими принципами осуществления МПЭСКП, а также документами Комитета по экономическим, социальным и культурным правам (КЭСКП) сформулировано нормативное содержание понятия «максимальный предел имеющихся ресурсов», согласно которому государства при отсутствии необходимых ресурсов должны формировать необходимые правовые механизмы, направленные на обеспечение публично-правовых гарантий в сфере охраны здоровья. Основываясь на анализе нормативного содержания права человека на здоровье и права на доступ к достижениям научного прогресса во взаимосвязи и взаимообусловленности, научно обоснован перечень обязательств государств по передаче и доступу к технологиям здравоохранения.

Предложено в рамках деятельности КЭСКП разработать «Замечание общего порядка об обязательствах государств по обеспечению доступа к технологиям здравоохранения» с целью формирования унифицированного подхода к установлению международно-правовых гарантий передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

6. Установлено, что государства и международные межправительственные организации не являются фактическими владельцами технологий, в то время как исключительные права на технологические достижения в сфере охраны здоровья принадлежат ТНК, деятельность которых регулируется национальным законодательством страны регистрации юридического лица.

На основе анализа международных договоров универсального характера научно обосновано наличие обязательства государств по обеспечению доступа к технологиям здравоохранения для всех на справедливой основе в максимальных пределах имеющихся ресурсов. Данное обязательство предполагает формирование международных и внутригосударственных правовых механизмов контроля за деятельностью ТНК и иных негосударственных субъектов с целью предотвращения

ограничения международно-правовых гарантий по обеспечению всеобщего доступа к технологиям здравоохранения, сформулированных в международных договорах универсального и регионального характера.

В условиях возникновения «чрезвычайных ситуаций в сфере общественного здравоохранения» констатируется систематическая разработка внутригосударственных норм, устанавливающих ограничения на экспорт жизненно важных технологий здравоохранения, а также заключения двусторонних соглашений между государствами и ТНК, предусматривающих закупку определенных объемов вакцин и иных технологий здравоохранения, существенно превышающих потребность государств, что позволило сформулировать вывод о распространении дискриминационной практики преднамеренного ограничения обеспечения права человека на здоровье и права на пользование результатами научного прогресса в странах, не обладающих достаточным уровнем технологического развития при возникновении чрезвычайных ситуаций международного характера.

7. Руководствуясь выявленными особенностями развития международного сотрудничества в условиях современных вызовов и угроз безопасности человека и государства, научно обосновано формирование системы международно-правового регулирования взаимодействия субъектов международных отношений в сфере охраны здоровья, представляющей совокупность правил, норм и процессов, определенную международно-правовыми договорами и документами рекомендательного характера и направленную на обеспечение эффективного взаимодействия государств, международных межправительственных организаций, неправительственных организаций и иных субъектов международных отношений с целью регулирования сферы охраны здоровья.

Основываясь на анализе особенностей развития международного сотрудничества в социальной сфере, а также «национальных стратегий государств в области глобального здравоохранения» констатируется переход от глобализации международных процессов к региональной интеграции и формированию новых

политических площадок для разработки политико-правовых механизмов регулирования общественных отношений в сфере охраны здоровья. Принимая во внимание трансформацию международного сотрудничества в сфере охраны здоровья в механизм расширения политического влияния в условиях нарастающих кризисов в социальной сфере, предложено реализовать положения Концепции внешней политики Российской Федерации, разработав «Национальную стратегию внешней политики в сфере охраны здоровья».

Основной целью предложенного документа сформулировано развитие долгосрочного двустороннего и многостороннего сотрудничества для формирования устойчивых межстрановых механизмов противодействия угрозам и вызовам в сфере охраны здоровья и экстерриториальному влиянию недружественных государств, ограничивающих обеспечение права человека на наивысший достижимый уровень здоровья. Достижение представленной цели потребует решения следующих задач: определение перечня приоритетных вопросов в рамках участия РФ в деятельности международных организаций (ВТО, МОТ, ФАО) в сфере глобального здравоохранения; развитие конвергенции регулирования сферы охраны здоровья в рамках деятельности межгосударственных объединений дружественных государств (БРИКС и др.); учреждение фонда гуманитарной поддержки с целью обеспечения доступа к технологиям здравоохранения в развивающихся странах в условиях возникновения чрезвычайных ситуаций; создание программ обмена образцами возбудителей потенциально опасных заболеваний и научными данными с целью своевременного противодействия санитарно-эпидемиологическим угрозам; формирование межгосударственных научно-исследовательских программ с целью своевременного доступа к научным данным, генетическим материалам, традиционным знаниям для совместной разработки технологий; создание производственных площадок отечественных медицинских и фармацевтических производителей с целью расширения доступа к

технологиям здравоохранения и обеспечения их общего пользования на справедливой основе.

8. Научно обосновано предложение по разработке международного договора универсального характера с целью формирования необходимых условий обеспечения доступа каждого человека в любом регионе мира вне зависимости от уровня развития медицинской и фармацевтической промышленности к безопасным, качественным и эффективным технологиям здравоохранения.

Руководствуясь анализом практики разработки международных договоров в различных сферах международных отношений, в работе обосновывается целесообразность использования формата «Рамочной конвенции» с возможностью последующей подготовки «Факультативных протоколов», закрепляющих специальные принципы международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

Положения предлагаемой «Рамочной конвенции» должны содержать основные нормативные стандарты для обеспечения правовой конвергенции регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения; способствовать инклюзивному процессу разработки норм с участием всех субъектов передачи технологий здравоохранения с учетом национальных потребностей и приоритетов; устанавливать механизмы финансирования научно-исследовательской деятельности; определять приоритет права на здоровье в рамках других правовых режимов; усиливать мониторинг доступности технологий здравоохранения на национальном и глобальном уровнях; обеспечивать приоритет потребностей уязвимых категорий населения; формировать экосистемный подход к передаче и применению технологий здравоохранения.

9. Анализ особенностей международно-правового регулирования разработки вакцин и иных технологий здравоохранения для противодействия чрезвычайным ситуациям позволил выявить правовую коллизию. Основываясь на положениях Конвенции о биологическом разнообразии 1992 г. сформулировано,

что образцы вирусов содержат функциональные единицы наследственности, являясь «генетическим материалом» и формируя «генетический ресурс», обеспечение равного и справедливого доступа к которому определено одной из целей Конвенции. При этом обеспечение доступа к генетическим ресурсам сопряжено с вопросом учета и защиты суверенных прав государства, на территории которого материал был получен. Таким образом, констатируется формирование двух параллельно существующих категорий, применимых в отношении образцов возбудителей заболеваний, определяемых одновременно как суверенные генетические ресурсы государств и глобальные общественные блага, что приводит к возникновению ситуаций, ограничивающих доступ к технологиям здравоохранения.

С целью преодоления представленной коллизии научно обоснована необходимость определения перечня условий предоставления генетического материала или научных знаний стороне разработчика, позволяя гарантировать для предоставляющей стороны доступ к технологиям, как к результатам изучения подобных ресурсов и знаний в рамках многостороннего механизма совместного использования выгод, предусмотренного статьей 10 Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод от их применения 2010 г.

10. Основываясь на анализе доктринальных источников, международных договоров и документов международных организаций, представлен вывод о неправомерности применения санкций и односторонних ограничительных мер для формирования барьеров передачи и доступа не только к жизненно важным технологиям здравоохранения, но также к результатам научного прогресса, включая данные научных исследований, и иным технологиям, применяемым в рамках организации оказания медико-социальной помощи для обеспечения наивысшего достижимого уровня здоровья человека.

Научно обосновано, что обязательство государств по обеспечению права человека на наивысший достижимый уровень здоровья и права на пользование результатами научного прогресса формирует ответственность за предоставление доступа к технологиям здравоохранения для каждого на недискриминационной основе при введении односторонних ограничительных мер в отношении других государств.

Непоследовательное толкование государствами и ТНК «гуманитарных исключений» при применении санкций и односторонних ограничительных мер приводит к систематическим нарушениям в обеспечении передачи и доступа к технологиям здравоохранения, что обосновывает необходимость формирования прозрачных процедур определения перечня товаров, подлежащих изъятию, а также разработки механизмов контроля их доступности.

Односторонние меры не должны препятствовать: возможности ТНК осуществлять передачу технологий здравоохранения и научных знаний в развивающиеся страны; формированию производственного потенциала предприятий медицинской и фармацевтической, включая любые ограничения на импорт оборудования и компонентов производства; проведение научно-исследовательской деятельности, использованию механизмов патентной защиты для ограничения импорта экономически доступных технологий здравоохранения из других стран.

11. Установлено, что неограниченный доступ к научным данным и технологиям здравоохранения формирует потенциальные риски их нецелевого использования как государствами для создания новых видов вооружений, так и негосударственными субъектами для осуществления противоправной деятельности и актов терроризма. Сформулировано определение понятия «биотехнология двойного назначения», под которым понимаются систематизированные знания и навыки, применяемые как при организации оказания медико-социальной помощи,

так и с целью создания биологических агентов и иных средств, являющихся угрозой безопасности человека.

Принимая во внимание добровольный характер обмена данными о технологиях, потенциально имеющих двойное назначение, аргументирована необходимость создания международного механизма обмена информацией о проводимых исследованиях подобных технологий, а также в отношении выявления фактов применения технологий здравоохранения вне рамок оказания медицинской помощи с целью минимизации потенциальной угрозы их противоправного применения. Предложено дополнить ст. 6 и ст. 7 Международных медико-санитарных правил (ММСП) с целью конкретизации обязательств государств в отношении обмена научными данными, а также предоставления образцов различных биологических агентов.

Теоретическая и практическая значимость диссертационного исследования.

Результаты диссертационного исследования обладают существенным значением для развития науки международного права. Системное осмысление международного права здравоохранения как отрасли международного права формирует основу для последующего развития доктрины международного права в отношении вопросов регулирования социальной сферы. Предложенная научно-обоснованная концепция международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения вносит вклад в научные исследования, посвященные международно-правовым механизмам обеспечения баланса публично-правовых и частно-правовых гарантий при передаче технологий в различных сферах общественных отношений.

Выводы, сформулированные в рамках проведенного исследования, могут быть использованы федеральными органами исполнительной власти при формировании основных направлений стратегии Российской Федерации в отношении развития регулирования передачи технологий здравоохранения, подготовке проектов

международных договоров, обеспечивающих унифицированный подход к регулированию данного вопроса, а также реализацию положений Стратегии национальной безопасности Российской Федерации и достижение целевых показателей, определенных национальными проектами развития.

Теоретические аспекты регулирования передачи технологий на международном уровне, могут быть использованы при подготовке и реализации учебных программ магистратуры, а также программ повышения квалификации для подготовки специалистов, вовлеченных в формирование и реализацию государственной политики в сфере регулирования обращения технологий здравоохранения, а также специалистов, обеспечивающих деятельность предприятий медицинской и фармацевтической промышленности.

Апробация результатов исследования.

Диссертация обсуждена и рекомендована к защите на совместном заседании кафедры международного права, центра международного права и сравнительно-правовых исследований, отдела социального законодательства ФГНИУ «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации» (далее – ИЗиСП).

Положения диссертационного исследования опубликованы в рецензируемых научных изданиях, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени доктора наук (перечень ВАК Минобрнауки России), в научных изданиях, рецензируемых SCOPUS, а также монографиях, учебных и научно-практических пособиях. Основные положения и выводы диссертации прошли апробацию в рамках всероссийских и международных научно-практических конференций: Международный конгресс «Блищенковские чтения» (Москва, 2017 г., 2018 г. 2019 г.); круглый стол «Современные технологии в медицине: правовые аспекты» (Москва, 2019 г.); круглый стол «Правовое регулирование обращения лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе и Российской Федерации», проводимый ИЗиСП совместно с Государственным

институтом лекарственных средств и надлежащих практик Минпромторга России (Москва, 2020 г.); XVI международной школы практики молодых ученых-юристов «Человек в праве: современная доктрина» (Москва, 2021 г.); круглого стола «Новые технологии здравоохранения в сравнительно-правовой среде» в рамках XII Международного конгресса сравнительного правоведения «Технологические императивы и право» (Москва, 2022г.); IX Летней школы по правам человека «Цели устойчивого развития, права человека и глобальные вызовы» (Екатеринбург, 2022 г.); II межрегиональной ежегодной научно-практической конференции «Медицина и право - 2023» (Рязань, 2023 г.); Конференции, посвященной 75-летию Всеобщей декларации прав человека (Москва, 2023 г.); при проведении научных работ «Научно-правовой анализ отдельных направлений правового регулирования рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза, Российской Федерации, Европейского союза, Соединённых Штатов Америки», «Правовые стимулы массовизации вакцинопрофилактики», «Права человека в современном мире»; в рамках подготовки и преподавания программы магистратуры «Правовое регулирование обращения технологий здравоохранения» в ИЗиСП.

Структура и объем диссертационного исследования обусловлены представленными целями и задачами. Работа состоит из введения, 5 глав, включающих 13 параграфов, заключения, перечня сокращений и библиографического списка.

Глава 1. Международно-правовое регулирование передачи технологий здравоохранения в системе международного права здравоохранения

§1. Международное право здравоохранения – комплексная отрасль в системе международного права

1.1. Предпосылки становления международного сотрудничества в сфере охраны здоровья

Необходимость охраны здоровья человека в условиях постоянного увеличения численности населения и развития городов признавалась с античных времен. Например, на территории древнего Египта, Индии, Трои и поселений древних инков были обнаружены водопроводы и канализационные системы, свидетельствующие о наличии необходимых знаний о методах профилактики инфекционных заболеваний. В законодательном порядке меры, подлежащие исполнению публичной властью для предотвращения распространения инфекционных заболеваний, были закреплены позже. В частности, в 1348 г. в Венеции был принят первый закон, устанавливающий карантинные меры для сдерживания распространения бубонной чумы.

Фундаментом внедрения правовых мер профилактики распространения инфекционных заболеваний стало формирование знаний о природе и механизмах возникновения заболеваний под влиянием становления науки общественного здравоохранения, начиная с середины XIX века¹. Многочисленными научными исследованиями было отмечено, что появление научного направления «общественного здравоохранения» послужило основой последовательной разработки норм национального права, регулирующих вопросы охраны здоровья

¹ См.: Porter R. The greatest benefit to mankind: a medical history of humanity. - New York: W W Norton & Company, 1997. -872 p.

человека и общества². Так, первый закон, регулирующий вопросы обеспечения здоровья общества и учреждающий Генеральный совет здравоохранения³, был принят в Англии в 1848 г. на основании фундаментального исследования Э. Чедвика под названием «Отчет о санитарном состоянии рабочей силы Великобритании» 1842 г.⁴.

Развитие паровозного и железнодорожного сообщения, строительство Суэцкого канала (1869 г.) привели к расширению торговых связей и, как следствие, к стремительному росту регистрации вспышек инфекционных заболеваний на территории стран европейского региона. Необходимость противодействия данной угрозе способствовала последовательному развитию межгосударственных отношений и разработке международно-правовых механизмов, направленных на обеспечение охраны общественного здоровья⁵. В развитии международного сотрудничества в сфере охраны здоровья человека можно условно выделить четыре этапа, каждый из которых оказал существенное влияние на формирование современной системы международно-правового регулирования здравоохранения, включая вопросы обращения технологий здравоохранения.

Первый этап (1851-1920 гг.) берет начало с момента проведения первой Международной конференции по санитарии и завершается учреждением Организации здравоохранения Лиги Наций (ОЗЛН). Основной целью международного сотрудничества на данном этапе была разработка международных правил контроля за распространением инфекционных заболеваний. Второй этап

² См.: Institute of Medicine, 'The Future of Public Health'. - Washington, DC, 1988. - 225 p.; Institute of Medicine, 'The Future of the Public's Health in the 21st Century'. - Washington DC, 2002. - 537 p.; Institute of Medicine, 'For the Public's Health: Revitalizing Law and Policy to Meet New Challenges'. - Washington DC, - 2011. - 140 p.

³ An act for promoting the Public Health. CAP. LXIII. 31st August 1848. URL: https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1848/63/pdfs/ukpga_18480063_en.pdf (дата обращения: 21.02.2022).

⁴ Chadwick E. Report on the Sanitary Condition of the Labouring Population of Great Britain. A Supplementary Report on the Results of a Special [sic] Inquiry Into the Practice of Interment in Towns. Poor Law Commissioners. 1842 URL: <https://www.parliament.uk/about/living-heritage/transformingsociety/livinglearning/coll-9-health1/health-02/> (дата обращения: 21.02.2022).

⁵ См: Issawi C. An economic history of the Middle East and North Africa. – Routledge, 2013. - 328 p.; Aginam O. The nineteenth century colonial fingerprints on public health diplomacy: A postcolonial view // Law, Social Justice & Global Development Journal. 2003. Vol №1. №6. 12 p.

(1921 – 1945 гг.) продолжался до момента окончания Второй мировой войны и характеризовался попыткой создания институциональных механизмов регулирования сферы охраны здоровья в рамках деятельности ОЗЛН и других международных организаций. ОЗЛН удалось систематизировать работу по эпидемиологическому контролю, сбору медицинской статистики и поддержке первых международных научных исследований⁶. Отдельного внимания заслуживают достижения ОЗЛН по стандартизации лекарственных препаратов, что стало первой международной инициативой, направленной на формирование единых требований, предъявляемых к определенной группе технологий здравоохранения.

Третий этап (1945 – 1970 гг.) ознаменовался созданием Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) с целью унификации международно-правового регулирования охраны здоровья в период после Второй мировой войны с учетом опыта деятельности ОЗЛН и Международных конференций по санитарии. Четвертый этап начался в 1970 г. и характеризуется увеличением числа субъектов международных отношений, затрагивающих вопросы охраны здоровья в рамках своей деятельности.

Рассмотрим исторические особенности становления каждого из представленных этапов с целью определения отличительных признаков международно-правового регулирования охраны здоровья. На международном уровне обсуждение глобальных вызовов охране здоровья человека впервые состоялось на 1^{ой} Международной санитарной конференции 1851 г., организованной для выработки мер противодействия холере, чуме и желтой лихорадке в европейском регионе. Однако ни Первая Международная конференция, ни последующие на протяжении более 40 лет не завершились подписанием международно-правового договора, формулирующего меры противодействия распространению упомянутых инфекционных заболеваний. Причинами отсутствия консенсуса стран в отношении

⁶ Borowy I. Coming to terms with world health: the League of Nations Health Organisation 1921-1946. - Peter Lang, 2009. - 511 p.

разрабатываемого документа стало отсутствие необходимых научных данных в отношении природы развития данных заболеваний и, как следствие, возможных технологических решений для их сдерживания, а также прямое влияние карантинных и иных мер на торговые процессы и экономическое благосостояние европейских государств. Лишь в 1892 г. была принята первая Международная санитарная конвенция, содержащая положения, направленные на противодействие распространению холеры, а уже в 1907 г. было учреждено Международное бюро общественной гигиены (МБОГ) - первая международная организация, ответственная за регулирование сферы охраны здоровья, но не наделенная соответствующими нормотворческими полномочиями.

Другой специализированной организацией того времени являлся Международный Красный Крест, обладавший уникальной организационной структурой. В состав организации входило несколько независимых неправительственных организаций: национальные общества красного креста, Международная Федерация Красного Креста (МФКК) и Международный Комитет Красного Креста (МККК). МККК, созданный в 1863 г. по итогам Второй Итальянской войны (1499-1504 гг.), является частным независимым учреждением, зарегистрированным в Швейцарии и выступающим в качестве посредника при защите и помощи жертвам международных конфликтов.

С момента учреждения МФКК и МККК вопрос их взаимодействия являлся наиболее актуальным ввиду сравнительно идентичных целей деятельности, что привело к подписанию в апреле 1921 г. Соглашения о разграничении полномочий и создании совместного совета для обмена информацией и координации программ Организаций. В соответствии с Соглашением МККК обеспечивал соблюдение международных конвенций, а вопросы «общественного здравоохранения» входили в ведение Лиги организаций Красного Креста.

В 1919 г. на Парижской Мирной Конференции по итогам Первой мировой войны была учреждена Лига Наций, впервые в истории обеспечившая механизм для

мирных многосторонних консультаций между странами не только в отношении политических споров, но и для сотрудничества в различных областях, включая борьбу с заболеваниями. В частности, ст. 23 (f) Устава Лиги Наций устанавливает обязательство государств-членов по предоставлению гуманных условий труда и разработке мер профилактики и контроля заболеваний. Отдельное внимание в ст.25 уделяется поддержке учреждению добровольных национальных организаций Красного Креста с целью совершенствования регулирования охраны здоровья и профилактики развития заболеваний.

С появлением Лиги Наций усилия государств сконцентрировались на создании международной организации здравоохранения, способной действовать в сотрудничестве с МБОГ, ПАОЗ, Международным Красным Крестом и рабочими группами в сфере охраны здоровья, такими как Международный совет здравоохранения Фонда Рокфеллера⁷. В последствии на основе положений Устава Лиги Наций была учреждена Организация Лиги Наций по охране здоровья (ОЛНЗ)⁸.

С момента своего создания ОЛНЗ сталкивалась с проблемой обеспечения эффективного сотрудничества с МБОГ как другой межправительственной организацией в сфере здравоохранения. Предполагалось, что МБОГ войдет в состав ОЛНЗ, но отказ США, являющейся членом МБОГ, от участия в Лиге Наций стал препятствием для реализации поставленной задачи. Члены МБОГ решили, что интеграция в работу Лиги Наций будет несовместима с положениями Международного Соглашения относительно учреждения Международного Бюро Общественной Гигиены 1907 г. (Римское соглашение).⁹

⁷ Memorandum by the Secretary-General, 13 Feb 1920, Council Document 5, Gale Group microfilm, League of Nations Documents and Serial Publications, III Health. Draft proposals of the Argentine Delegation for the establishment of an International organization of Health and Demography within the Council of the League of Nations, undated, A 20/48/120.111.

⁸ Resolution adopted by the Assembly on December 8th, 1920 regarding the establishment and working of the Technical Organization of the League of Nations, in Rules of Procedure of the Health Committee, C.H. 197; Eighth Meeting held on December 3rd, 1920, Minutes of the Second Committee (Technical Organizations) of the Assembly, 1920. P. 147-52.

⁹ International Agreement signed at Rome, 9 December 1907 E/H/L/W.2 URL: <https://digitallibrary.un.org/record/1487145?ln=ru&v=pdf> (дата обращения: 21.02.2022).

Институциональная раздробленность послужила определенным стимулом к попытке объединения усилий МБОГ и Лиги Наций. Так, Совет Лиги Наций принял резолюцию о формировании специального «Смешанного комитета», состоящего из представителей Временного комитета здравоохранения Лиги и МБОГ для разработки рекомендаций в отношении формирования единого органа в сфере здравоохранения. Однако руководствуясь подготовленным докладом Смешанный комитет определил, что создание единой международной организации в нынешних обстоятельствах недостижимо. Вместе с тем, с целью унификации подходов в отношении регулирования вопросов охраны здоровья в рамках деятельности двух международных организаций Смешанный комитет рекомендовал внести изменения в структуру ОЛНЗ, сформировав Общий консультативный совет здравоохранения, Постоянный комитет здравоохранения и Секцию здравоохранения Секретариата Лиги Наций.

Изменение структуры ОЛНЗ не привело к повышению эффективности взаимодействия с МБОГ, что ограничивало перечень полномочий Организации вопросами эпидемиологического надзора и борьбы с инфекционными заболеваниями. В 1926 г. на 13^{ой} МСК была принята Международная санитарная конвенция, ст. 7 которой признавала одновременное существование двух совершенно независимых международных организаций здравоохранения. Именно данное решение в концептуальном смысле послужило отправной точкой в пролиферации международных организаций в сфере здравоохранения, сформировав под влиянием процессов глобализации спектр проблем, препятствующих появлению эффективных международно-правовых механизмов регулирования. МБОГ прекратил существование намного позже ОЛНЗ лишь в январе 1952 г. на основании резолюции Исполнительного комитета ВОЗ¹⁰, установившей, что договоренности,

¹⁰ Office international d'Hygiène publique: denunciation of Rome Agreement. World Health Organization. Executive Board 9. Second meeting, 21 January 1952. EB9.R6 URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/86829/EB9R6_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения: 21.02.2022)

зафиксированные в Римском соглашении 1907 г. были денонсированы последними тремя подписавшими сторонами.

Обобщая проведенный анализ следует констатировать, что международные отношения в сфере охраны здоровья в заявленные исторические этапы были направлены на конвергенцию национального законодательства в отношении профилактики распространения инфекционных заболеваний, формирование международной системы эпидемиологического наблюдения и создание международных институциональных структур в первую очередь для защиты интересов стран Европы и Северной Америки от заболеваний, распространенных в колониальных странах. Вместе с тем совершенно отчетливо прослеживается тенденция зарождающейся институциональной раздробленности при взаимодействии международных организаций, что окажет впоследствии существенное влияние на характер развития международного сотрудничества и международно-правового регулирования охраны здоровья на последующих исторических этапах.

Массовые нарушения прав человека в период Второй мировой войны, в том числе в отношении охраны здоровья человека, подтолкнули мировое сообщество к поиску новых организационных, политических и правовых механизмов. В рамках Устава ООН, принятого на конференции в г. Сан-Франциско, впервые в истории человечества на уровне учредительного акта международной организации были закреплены цели по противодействию международным вызовам в социальной и гуманитарной сферах и обеспечению защиты основных прав и свобод человека¹¹. Для достижения поставленной цели Устав ООН в ст.56 устанавливает обязательство государств-членов предпринимать действия, направленные на содействие повышению уровня жизни, решению международных проблем в здравоохранении и социальной сфере, обеспечивая защиту прав человека. Регулирование сферы охрана

¹¹ Устав ООН 1945 г. URL: <https://www.un.org/ru/about-us/un-charter/full-text> (дата обращения 15.06.2022)

здоровья определяется одной из задач Экономического и Социального Совета (ЭКОСОС) в соответствии с ст. 57 и ст. 62 Устава ООН, а также третьего комитета Генеральной ассамблеи ООН (ГА ООН).

Начало третьего этапа развития международно-правового регулирования здравоохранения ознаменовалось утверждением Устава ВОЗ в рамках Конференции по созданию международной организации здравоохранения 1946 г., организованной в рамках исполнения Декларации о международном сотрудничестве в сфере охраны здоровья, принятой на конференции ООН в г. Сан-Франциско 1945 г. Устав ВОЗ стал первым международным договором универсального характера, закрепившим право человека на здоровье и сформулировавшим определение понятия «здоровье». Как отмечено в работе М. Майера, определение понятия «здоровье» в рамках Устава ВОЗ расширяет мандат Организации, расширяя перечень вопросов международного сотрудничества от борьбы с конкретными заболеваниями до целого спектра процессов, оказывающих влияние на благосостояние человека¹². Согласно Уставу ВОЗ, здоровье является основным компонентом обеспечения мира и безопасности. Формулировка «наивысший» в определении понятия здоровье одновременно подразумевает право индивида получать доступ к наиболее эффективной и безопасной медицинской помощи, включая доступ к технологиям здравоохранения, а также закрепляет обязательство государства обеспечить реализацию данного права. Положения Устава Организации со временем трансформировали восприятие вопросов охраны здоровья в международных отношениях в проблему глобального масштаба и постепенно интегрировали их в повестку деятельности большинства международных организаций.

В первые годы с момента учреждения ВОЗ в своей деятельности руководствовалась практикой ОЛНЗ и МБОГ, определяя основной задачей поддержку государств в вопросах общественной гигиены и охраны окружающей

¹² См.: Meier, B. Mason. "The World Health Organization, the evolution of human rights, and the failure to achieve Health for All. Global health and human rights. - Routledge London, 2010. - P. 163–183.

среды, а также разработки и применения лекарственных средств для борьбы с наиболее распространенными инфекционными заболеваниями, такими как малярия, сифилис, туберкулез. Синергия стран с традиционно разными политическими повестками в отношении противодействия инфекционным заболеваниям стала уникальным явлением для международного сотрудничества. В 1958 г. Советский Союз выступил инициатором первой глобальной резолюции о ликвидации оспы, поддержанной впоследствии США и другими странами, что привело к полному искоренению заболевания к 1979 г.¹³ Победа над вирусом оспы иллюстрирует редкий триумф ВОЗ, повторить который в условиях последующих пандемий не представилось возможным ввиду системных проблем управления, рассматриваемых в последующих главах исследования.

С 1970 г. под влиянием постепенного увеличения количества международных и региональных межправительственных и неправительственных организаций, а также государственно-частных инициатив для повышения эффективности противодействия отдельным вызовам здравоохранения глобального масштаба начался современный этап развития международного сотрудничества в данной сфере. В период с 1815-2021 гг. была учреждена 561 международная организация, большинство из которых в своей деятельности затрагивали вопросы охраны здоровья. Примечательно, что 218 (39%) из них прекратили свое существование по разным причинам: упразднение организации, отсутствие финансирования, военные конфликты, истечение срока действия учредительного договора¹⁴. Подобные темпы увеличения количества международных организаций оказали деструктивное влияние на процессы развития международно-правового регулирования и эффективность решения проблем в сфере охраны здоровья, приобретающих глобальный характер.

¹³ WHA11.54 Smallpox Eradication. Seventh plenary meeting, 12 June 1958 URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/88784/WHA11.54_eng.pdf?sequence=1 (дата обращения 15.06.2022)

¹⁴ См.: Eilstrup-Sangiovanni M. Death of international organizations. The organizational ecology of intergovernmental organizations, 1815–2015 // *The Review of International Organizations*. 2020. Vol. 15. № 2. P. 339-370.

1.2. Формирование международного права здравоохранения.

С 50-х годов XX в. в научной литературе началась постепенная систематизация концепций о развитии международно-правового регулирования сферы охраны здоровья в системе международного права, включая формирование корректного понятийного аппарата. Первоначально Конференция Ассоциации международного права (Конференции АМП) пыталась объединить вопросы регулирования сферы охраны здоровья в международной повестке в рамках понятия «международное медицинское право». В 1956 г. на 47-ой Конференции АМП был учрежден «Комитет международного медицинского права», а соответствующие национальные комитеты были созданы в рамках национальных ассоциаций международного права. В резолюции 47-ой Конференции АМП подчеркивается, что основной целью международного медицинского права является укрепление правовых гарантий для более эффективной защиты жертв вооруженных конфликтов. Безусловно подобная формулировка отражает ограниченный предмет «международного медицинского права», охватывающего исключительно общественные отношения в сфере оказания медицинской помощи в условиях военных конфликтов. Однако в 1964 г. на заседании «Комитета по международному медицинскому праву» АМП в Токио было отмечено, что приоритет в исследованиях должен отдаваться изучению невоенных аспектов международно-правового регулирования охраны здоровья.

Важнейшее значение в формировании современной концепции международного права здравоохранения оказал тематический круглый стол, организованный в 1988 г. к 40-летию ВОЗ «Будущее международного права в сфере охраны здоровья», где были представлены позиции ведущих экспертов в данной сфере, проф. В. Михайлова и проф. М. Беланжер¹⁵. Как утверждал М. Беланжер, основной задачей международного права здравоохранения является координация развития и

¹⁵ См.: Belangera M. The future of international health legislation // International Digest of Health Legislation, 40 (I), 1989. P. 1-8

применения внутригосударственного законодательства в сфере здравоохранения¹⁶. Согласно позиции проф. В. Михайлова международное право здравоохранения представляет быстро развивающуюся отрасль международного публичного права, охватывающую широкий спектр общественных отношений в сфере охраны здоровья¹⁷. Также по мнению проф. В. Михайлова понятие международное право здравоохранения при сопоставлении с термином международное медицинское право представляется более корректным и точнее отражает предмет регулирования данной отрасли. В подтверждение представленного тезиса следует упомянуть исследование Д. Монтгомери, подчеркивающее, что «право здравоохранения» регулирует не только оказание медицинской помощи, а также «немедицинские» сферы, воздействующие на здоровье общества, а также организацию и управление общественным здравоохранением¹⁸.

Согласно определению, представленному в Большой советской энциклопедии, под медициной следует понимать систему научных знаний и практических мер, объединяемых целью распознавания, лечения и предупреждения болезней, сохранения и укрепления здоровья и трудоспособности людей, продолжения жизни¹⁹. Руководствуясь данной формулировкой «медицинское право» регулирует отношения, возникающие при оказании медицинской помощи. Соответственно представленное ранее утверждение проф. В. Михайлова является абсолютно обоснованным, так как понятие «международное медицинское право» не соответствует предмету регулирования.

В отечественной юридической науке неоднократно формулировался тезис о формировании «медицинского права» в качестве отрасли публичного права. В исследовании М.Н. Малеиной представлен вывод, согласно которому «медицинское

¹⁶ Там же

¹⁷ Mihajlov V.S. International health law: current status and future prospects // International Digest of Health Legislation, 40 (1), 1989. P. 9 -28

¹⁸ Montgomery J. «Time for a paradigm shift? Medical law in transition». - Oxford University Press, 2000. - P.1-32

¹⁹ Медицина / Большая советская энциклопедия (БСЭ), 3-е изд. М.: Сов. энциклопедия, 1974.- Т. 15.- С. 562.

право» представляет систему норм, регулирующих «организационные, имущественные, личные отношения, возникающие в связи с проведением санитарно-эпидемиологических мероприятий и оказанием лечебно-профилактической помощи гражданам»²⁰. В.И. Акопов определяет данное понятие, как «совокупность нормативных актов, регулирующих отношения между гражданином и лечебно-профилактическим учреждением (ЛПУ), между пациентом и медицинским работником в связи с проведением диагностических, лечебных, санитарно-гигиенических мероприятий»²¹.

В отдельных исследованиях акцентировалось внимание, что медицинское право определяется как комплексная отрасль права, объединяющая совокупность правовых норм, регулирующих специфические общественные отношения в сфере медицинской деятельности.²² В частности, по мнению Н.А. Маргацкой "отношения в здравоохранении регулируются нормами различных отраслей права: административного, государственного, трудового, гражданского, уголовного, социального обеспечения"²³. В учебном пособии Г.Р. Колоколова и Н.И. Махонько под медицинским правом понимается комплексная отрасль законодательства, включающая нормы многих отраслей российского права, регулирующих отношения в различных сферах медицинской деятельности - от управления здравоохранением до конкретных отношений между лечебными учреждениями и гражданами²⁴.

Необходимо отметить, что в научной литературе встречаются разнообразные выводы при изучении предмета правового регулирования сферы охраны здоровья. В частности, Р.И. Ивановой и В.А. Тарасовой медицинское право определяется в

²⁰ Малеина М.Н. Человек и медицина в современном праве. Учебное и практ. пособие. М.: БЕК, - 1995. - 260 с.

²¹ Акопов В.И. Медицинское право в вопросах и ответах. - М.: Феникс, 2001. - 509 с.

²² См.: Мохов А. А. Основы медицинского права Российской Федерации: учеб. пособие для магистров. - М.: Проспект, 2015. - 376 с.; Стеценко С. Г., Гончаров Н. Г., Стеценко В. Ю., Пищита А. Н. Медицинское право : учебник для юридических и медицинских вузов. Издание 2-е, доп. и перераб./отв. ред. д.м.н., д.ю.н. А. Н. Пищита. - М.: РМАПО, 2011. - 568 с.

²³ Маргацкая, Н.А. Гражданско-правовые проблемы донорства и трансплантации: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / Маргацкая Надежда Афанасьевна. – М., 1984. - 180 с.

²⁴ Колоколов Г.Р., Махонько Н.И. Медицинское право: Учебное пособие. - М.: Дашков и К., 2012. - 452 с.

качестве подотрасли права социального обеспечения.²⁵ В последних научных работах А.А. Мохова формулируется понятие «биоправо», определяемое как надотраслевое образование, регулирующее различные сферы общественных отношений, включая здравоохранение, биомедицинские технологии, обращение лекарственных средств и иных средств медицинского применения²⁶. В другой научной публикации, упомянутой ранее М.Н. Малеиной, вводится понятие "здоровоохранительное право", как "комплексная отрасль законодательства"²⁷.

Несмотря на пристальное внимание к вопросу осмысления статуса норм, регулирующих сферу охраны здоровья на национальном уровне, в отечественной науке международного права практически отсутствуют специализированные исследования по данной теме. В работе А. Л. Воронцова и Е. В. Воронцовой сформулирован перечень структурных составляющих международно-правового сотрудничества в обеспечении права человека на здоровье: всеохватывающий характер, обособленность юридических механизмов, вариативность правового режима, универсальность и взаимозависимость субъектов сотрудничества²⁸. Отдельного внимания заслуживает исследование Д. Г. Бартенева, где было представлено положение о формировании «международного здравоохранительного права» в качестве отрасли международного публичного права, основанное на наличии «обособленного предмета регулирования, значительного числа международно-правовых актов; отраслевых принципов; отраслевых институтов»²⁹. При этом автор справедливо отмечает, что представленный перечень специальных принципов «международного здравоохранительного права» не является

²⁵ Иванова Р.И., Тарасова В.А. Предмет и метод советского права социального обеспечения. – М.: Изд. МГУ, 1983. – 167 с.

²⁶ Мохов А. А. Биоправо и стратегия его развития в Российской Федерации // Актуальные проблемы российского права Vol. 17. № 2 (135). 2022. С. 201-210.

²⁷ Малеина М.Н. Обоснование здравоохранительного права как комплексной отрасли законодательства и некоторые направления его совершенствования // Медицинское право. 2013. N 3. С. 7 - 14.

²⁸ См.: Воронцов А.Л., Воронцова Е.В. Международно-правовое взаимодействие государств в области охраны здоровья: анализ современной практики // Lex Russica. 2018. №. 1 (134). С. 71-82.

²⁹ См: Бартенев, Д.Г. Право на охрану здоровья в международном праве: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.10 / Дмитрий Геннадиевич Бартенев. – М., 2006. – 193 с.

исчерпывающим. Ряд тезисов, сформулированных автором при обосновании формирования отрасли международного права, представляется раскрытым не в полной мере. В частности, не представлен перечень отраслевых институтов, заявленный автором в качестве одного из оснований формирования отрасли. В качестве «основы» международного здравоохранительного права автор указывает право на охрану здоровья, определяемое в качестве одного из институтов данной отрасли. Во-первых, в доктринальных источниках и документах международных организаций используется устоявшийся термин «право на наивысший достижимый уровень здоровья», который максимально раскрывает особенности общественных отношений в данной области. Во-вторых, абсолютно не аргументирован тезис о преимущественном значении данного института перед другими упомянутыми автором институтами международного права здравоохранения.

Последствия пандемии оказали стимулирующее влияние на концептуальное осмысление современных особенностей развития международно-правового регулирования. В частности, в статье А.И. Ковлера, О.А. Терновой и др. представлен анализ деятельности различных международных организаций в условиях противодействия чрезвычайным ситуациям. Представленный анализ подтверждает высокую значимость регулируемых общественных отношений, что может рассматриваться в качестве одного из признаков формирующейся отрасли международного права³⁰.

В зарубежной доктрине международного права подготовлено значительное количество научных исследований, посвященных изучению особенностей международно-правового регулирования охраны здоровья в условиях глобализации

³⁰ Ковлер А.И., Терновая О.А., Белялова А.М. и др. Научно-аналитическая деятельность международных организаций в условиях чрезвычайных ситуаций // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2020. № 4(83). С. 118-133.

и возникновения понятия «глобальное здравоохранение» в документах международных организаций³¹.

Обобщая многочисленные специализированные исследования следует констатировать, что понятие «глобальное здравоохранение» охватывает вопросы, оказывающие прямое или опосредованное влияние на состояние здоровья человека и общества и выходящие за рамки ведения одного государства. К подобным вопросам следует относить не только обеспечение справедливого и равного доступа к технологиям здравоохранения, но также и регулирование производства и применения технологий здравоохранения. «Глобальное здравоохранение» предполагает координацию деятельности всех участников международных отношений в экономической, культурной, социальной и иных сферах жизни общества, оказывающих существенное влияние на состояние здоровья человека³².

В рамках упомянутых исследований неоднократно был сформулирован тезис о формировании понятия «глобальное право здравоохранения», что во многом связано с популяризацией научных исследований, посвященных формированию «глобального права» в различных отраслях международного права³³. Категория «глобального права» или «транснационального права» в зарубежной доктрине международного права сформировалась под влиянием процессов глобализации и увеличения влияния различных субъектов международных отношений, а также переосмысления значения документов рекомендательного характера и актов внутригосударственного права в регулировании общественных отношений в

³¹ См.: Theme Issue on Globalization. Bulletin of the World Health Organization. 2001 Vol.79. No. 9. P. 802–905.; Walt G. Globalisation of international health. The Lancet. Vol. 351. 1998. P. 434–437.; Yach D., Bettcher D. The globalization of public health II: The convergence of self-interest and altruism. American Journal of Public Health. Vol. 88. Issue 5. 1998. P. 738–741.; Toebe B. International health law: an emerging field of public international law. Indian Journal of International Law. Vol. 55. Issue 3. 2015. P. 299–328

³² См.: Koplan J., et al. "Towards a common definition of global health." // The Lancet. Vol. 373. 2009. №9679. P. 1993-1995.; Sarah B., Jacobs M., Kaaya E. "In the name of global health: trends in academic institutions // Journal of public health policy. Vol. 29. 2008. issue 4. P. 383-401.; Benatar S. R. Global Health and Justice: Re-examining our Values // Bioethics. Vol. 27. 2013. №6. P. 297-304.

³³ Gómez-Dantés O., Frenk J. The Quest for Global Justice in Health: A Review of Global Health Law by Lawrence O. Gostin., 2015. P.377-390; Halabi S.F. The origins and future of global health law: regulation, security, and pluralism // Geo. LJ,108, 2019. P.1607.

различных сферах международного сотрудничества³⁴. Концепция «транснационального права» была сформулирована еще в 1956 г. в научном исследовании Ф. Джессепа, сформулировавшим, что международное право регулирует широчайший круг общественных отношений, выходящих за границы одного государства. Под «транснациональным правом» автор понимает нормы международного публичного и частного права, а также иные правила, не являющиеся нормами права, регулирующие все многообразие межгосударственных отношений³⁵. В работах Б. Жакье представлены две концепции международных отношений: межгосударственная и транснациональная³⁶. По мнению автора «транснациональным правом» регулируются общественные отношения, выходящие за границы государства и предполагающие участие различных субъектов, включая международные компании. В исследовании Р. Доминго 2010 г. представлен комплексный анализ предпосылок и особенностей формирования «глобального права». В частности, автором констатируется, что увеличение движения товаров, услуг, миграции под влиянием процессов глобализации сформировало новые угрозы безопасности человека, противостоять которым традиционным субъектам международного права не представляется возможным³⁷. Существенно возросшее экстерриториальное влияние национального законодательства еще больше усложняет международно-правовое регулирование различных сфер международных отношений. Под влиянием подобных тенденций возникает потребность в формировании новых подходов к международно-правовому регулированию международных отношений, основанных не на международной правосубъектности

³⁴ См.: Stephan P., *The New International Law—Legitimacy, Accountability, Authority, and Freedom in the New Global Order*, 70 *University of Colorado Law Review*. 1999, P. 1555-1587; Joyner C. *International law in the 21st century: rules for global governance*. Rowman & Littlefield Publishers. 2005, 361 p.; *The Globalization of Law*. In H. Klug & S. Merry (Eds.), *The New Legal Realism: Studying Law Globally*. Cambridge: Cambridge University Press. 2016, P. 11-12; Twining W. *Globalisation and Law*. In *Jurist in Context: A Memoir*. Cambridge: Cambridge University Press. 2019, P.228-243; Walker N. *Why global law? In Intimations of Global Law*. Cambridge: Cambridge University Press. 2014, P.1-28

³⁵ Jessup P. *Transnational Law*. — Yale University Press, 1956. — 113 p.

³⁶ Жакье Б. *Международные отношения. Т. I. Субъекты международной системы*. - Н. Новгород: Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского, 1997. - 173 с.

³⁷ Domingo R. *The new global law*. - Cambridge University Press. 2010. - 239 p.

государств и международных межправительственных организаций, а системном вовлечении иных субъектов международных отношений и учете особенностей экстерриториального влияния норм национального права. В исследовании Д. Копалдо представлен анализ предпосылок формирования глобального права³⁸. В работе систематизируются основные научные труды, анализирующие роль процессов глобализации на международно-правовое регулирование различных областей международных отношений: защита права человека, торговые процессы, охрана окружающей среды, трудовые отношения, охрана здоровья человека. Автором подчеркивается, что деятельность международных межправительственных организаций по регулированию упомянутых областей международных отношений ограничивается перечнем задач, определенных Уставом, а также действующими международными договорами универсального характера, обосновывая участие различных новых субъектов международных отношений³⁹. В частности, в исследовании А. Кассесе к субъектам внутригосударственного и транснационального права относят ТНК⁴⁰. В научном исследовании М. Лакса и Д. Бедермана среди основных предпосылок формирования «глобального права» выделяют технологическое развитие, способствующее глобализации международных отношений и появлению новых областей правового регулирования в различных отраслях международного права⁴¹. Представленную позицию авторов подтверждает тот факт, что унифицированные стандарты защиты исключительных прав сформулированы в международных договорах, но непосредственно регулирование регистрации патента, как одного из основных факторов технологического развития обеспечивается нормами внутригосударственного права. Глобализация технологических процессов, а также усиление влияния технологий на

³⁸ Capaldo G. The pillars of global law. – Routledge, 2016. - 452 p.

³⁹ Там же

⁴⁰ Cassese A. International Law in a Divided World. - Oxford, 1986. - 429 p.

⁴¹ Lachs M. Thoughts on Science, Technology and World Law // American Journal of International Law, 86(4), 1992. P. 673-699.

реализацию глобальных приоритетов, определенных международными межправительственными организациями, включая достижение ЦУР, определяют важность развития международно-правового регулирования данной сферы. Подобная взаимосвязь норм национального и международного права способствует развитию концепции «глобального права».

Значительное количество зарубежных специальных научных исследований посвящено анализу роли «глобального права» в регулировании отдельных сфер международных отношений: экологии⁴², торговых отношений⁴³, противодействия международной преступности⁴⁴. Резюмируя все многообразие научных публикаций, можно сформулировать определенные признаки, характерные для констатации формирования глобального права в конкретной сфере международных отношений: активное участие международных и национальных неправительственных организаций и ТНК в формировании международной повестки; увеличение экстерриториального влияния норм национального права; верховенство интересов человека перед интересами государства; системное использование актов, не являющихся источниками международного права.

В отечественной науке международного права также сформировался определенный перечень публикаций, посвященных исследованию формирования «глобального права»⁴⁵. Вопросы осмысления содержания понятия «глобальное

⁴² См.: Parveen, R. Globalization, climate change and global environmental law // *International Journal of Environmental Science*, 4. 2019, P.35-39; Percival R. Global law and the environment // *Wash. L. Rev.*, 86, 2011, P. 579-633; Yang T., Percival R. The emergence of global environmental law // *Ecology LQ*, 36, 2009. P. 615-663; Percival R. The globalization of environmental law // *Pace envtl. l. rev.*, 26, 2009. P. 451-464

⁴³ См.: Dutfield G., Suthersanen U. *Global Intellectual Property Law*. Edward Elgar Publishing, 2008, 380 p.; Snyder F. *Regional and global regulation of international trade*. Bloomsbury Publishing, 2002, 324 p.; Fasan O. *Global trade law: challenges and options for Africa* // *Journal of African Law*, 47(2), 2003, P. 143-173.

⁴⁴ См.: Martín, A. N. *Global Criminal Law: Postnational Criminal Justice in the Twenty-First Century*. Springer Nature, 2021, 116 p.; Ramraj V. V., Hor, M., Roach, K. (Eds.). *Global anti-terrorism law and policy*. Cambridge University Press, 2009, 664 p.; Holvoet, M., & De Hert, P. *International criminal law as global law: an assessment of the hybrid tribunals* // *Tilburg Law Review*, 17(2), 2012, P. 228-240.

⁴⁵ См.: Федосенко В.А. Глобальные структуры: право и правотворческий процесс // *Вестник КемГУ*. 2013. № 2 (54) Т. 3. С. 163-169; Шумилов В.М. О "глобальном праве" как формирующейся правовой суперсистеме // *Московский журнал международного права*. 2015. № 4 (100). С. 4-17; Федосенко, В. А. Концепция коллективных и субъективных публичных прав в ракурсе глобализационных процессов в праве / В. А. Федосенко. – Новокузнецк, 2009. – 213 с.

право» посвящены исследования В.М. Шумилова⁴⁶. Автор формулирует в качестве основной предпосылки появления данной концепции укрепление взаимосвязей между национальными системами права и международным правом, а также формирование таких явлений, как наднациональное и транснациональное право. Под транснациональным правом в исследовании понимается совокупность норм, не являющихся частью внутригосударственного или международного права, регулирующих отношения частных лиц (транснациональных корпораций (ТНК), банков, фондовых бирж) на двустороннем или многостороннем уровне.

В научной работе Ю.А. Тихомирова рассматривается формирование глобальной правовой системы, состоящей из норм «наднационального», «международного» и «транснационального права»⁴⁷. В последующей работе автора также отмечается увеличение роли актов рекомендательного характера, усиление взаимодействия национального и международного права, повышение влияния формальных и неформальных форумов, что часто обсуждается в научных исследованиях, посвященных концепции «глобального права». В частности, подчеркивается, что формированию глобального и транснационального права способствуют процессы правовой конвергенции, позволяющие регламентировать общественные отношения, не относящиеся к предмету международного или внутригосударственного правового регулирования⁴⁸.

Системный анализ отечественных научных исследований представлен в работе В.А. Карташкина, на основании которого сделан вывод о влиянии кризисных ситуаций на соблюдение общепризнанных принципов и норм международного права и их дальнейшее развитие и сформулирован тезис о формировании глобального

⁴⁶ См.: Шумилов В.М. "Глобальная нормативная система и её составляющие." Государство и право. 2017, № 4, С. 72-78.; Шумилов В.М. "Концепция глобального права и глобальной нормативной системы." // Современный юрист. 2013. №3. С. 70-87.

⁴⁷ Тихомиров Ю. А. Глобализация: взаимовлияние внутреннего и международного права // Журнал российского права. 2002. №11. С. 3-12.

⁴⁸ М.С. Андрианов, С.А. Боголюбов, Н.Д. Бут и др.; отв. ред. Ю.А. Тихомиров, Н.В. Субанова. 3-е изд. — М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации: ООО «ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА КОНТРАКТ», 2017. — 400 с.

права как новой научной концепции⁴⁹. В качестве одной из предпосылок переосмысления традиционных категорий в международном праве и совершенствования механизмов международно-правового регулирования в работе упоминаются эпидемиологические угрозы. В исследовании А.Я. Капустина также рассматривается тенденция изменения структуры участников международных отношений и повышения роли НПО в рамках формирования «глобального гражданского общества»⁵⁰.

В работе С.А. Щетинина сформулировано определение правовой глобализации, под которой понимается процесс формирования «новой, общемировой системы правовых норм, организующих и обеспечивающих глобальное межгосударственное взаимодействие в различных сферах жизни современного общества, в рамках которого международное право, национальное право, а также право международных хозяйствующих объединений оказываются в состоянии тесной взаимозависимости»⁵¹. Нельзя не согласиться с данной позицией автора, так как подобная характеристика наиболее четко прослеживается в контексте обсуждения вопросов охраны здоровья в условиях формирования угроз глобального характера. В диссертационном исследовании О.А. Львовой отмечается, что «осуществление государством своих функций возможно лишь при более тесном взаимодействии внутригосударственного права с правом международным»⁵².

Концепция «транснационального права» также подвергалась существенной критике. В частности, в диссертационной работе М.Р. Берандзе было сформулировано, что наделение ТНК и международных неправительственных организаций международной правосубъектностью противоречит основам

⁴⁹ Карташкин В.А. Устарело ли международное право: мифы и реальность // Государство и право. 2022. № 8. С.136-146.

⁵⁰ Капустин А. Я. Некоторые вопросы методологии исследования категории "глобальное гражданское общество" в международном праве. Известия высших учебных заведений // Правоведение. 2010. № 1(288). С. 71-83

⁵¹ Щетинин, С.А. Правовая глобализация понятие и основные формы (теоретико-методологические аспекты): дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.01 / Щетинин Сергей Алексеевич. – Ростов н/Д, 2009. – 27 с.

⁵² Львова, О.А. Трансформация правовой системы России в период глобализации: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.01 / Львова Ольга Анатольевна - Казань, 2013.- 28 с.

международного права, а трансформация международного права в транснациональное право является ошибочным научным заключением многих исследований⁵³.

Обобщая научные работы, можно сделать вывод о формировании «глобального права» под влиянием усиления влияния взаимосвязи норм внутригосударственного и международного права на регулирование конкретной сферы международных отношений. Анализу влияния процессов глобализации на укрепление взаимосвязи норм национального и международного права посвящен ряд диссертационных исследований по теории государства и права. Взаимосвязь норм международного и национального права особенно отчетливо прослеживается в сфере регулирования охраны здоровья, в частности в отношении вопросов передачи и доступа к технологиям здравоохранения, где принятие акта национального права может иметь существенные последствия для целых регионов или всего мира в целом. Любой закон, обладающий существенным трансграничным влиянием, может относиться к сфере «глобального права здравоохранения», являясь актом национального или международного права. В качестве примера следует обратиться к требованиям законодательства большинства промышленно развитых стран в отношении регулирования импорта лекарственных средств и иных технологий здравоохранения. Производители лекарственных средств при импорте продукции в страну должны соответствовать стандартам производства, установленным нормами национального права. При этом формирование стандартов производства в США, странах Европы и других регионах мира происходит под влиянием Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH) являющейся международной неправительственной организацией,

⁵³ Берандзе, М.Р. Концепция транснационального права в международном праве: дисс. ... канд. юр. наук: 12.00.10 / Михаил Роландович Берандзе. – М., 2010 - 172 с.

формирующей документы рекомендательного характера в отношении регулирования отдельных этапов обращения лекарственных средств⁵⁴.

В работе Л. Гостина и А. Тейлора представлено определение понятия «глобального права здравоохранения», под которым понимается область, объединяющая правовые нормы, процессы и институты, обеспечивающие достижение максимально возможного уровня физического и психического здоровья⁵⁵. Нормы глобального права здравоохранения направлены на координацию взаимодействия всех участников международного сотрудничества в сфере охраны здоровья, не ограничиваясь только международными межправительственными организациями, а также распространяясь на неправительственные организации и ТНК. Внимание исследователей к вопросу участия неправительственных организаций, а также ТНК с практической точки зрения является обоснованным, так как с каждым годом масштаб проблем в сфере охраны здоровья подтверждает невозможность противодействия им исключительно в рамках деятельности международных межправительственных организаций. Усиление роли участников международных отношений, не являющихся субъектами международного права, подводит к концептуальному осмыслению понятия «глобальное право здравоохранения».

Руководствуясь всем многообразием существующих научных концепций, следует сделать вывод, что согласно зарубежным доктринальным источникам характерными признаками «глобального права здравоохранения» является широкий подход к определению правовых источников данной отрасли права, а также признание значимости участников международных отношений, не являющихся традиционными субъектами международного права в регулировании данной сферы. Основываясь на анализе зарубежной доктрины международного права необходимо

⁵⁴ См.: Маличенко В.С. Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств: дисс. ... канд. юр. наук: 12.00.10 / Маличенко Владислав Сергеевич. – М., 2015.- 196 с.

⁵⁵ См.: Gostin L., Taylor A.L. Global Health Law: A Definition and Grand Challenges // Public Health Ethics. 2008. Vol. 1. issue 1. P. 53–63

отметить, что вывод о формировании «глобального права здравоохранения» основывается на констатации участия различных международных субъектов, не являющихся субъектами международного права, а также существенного влияния норм внутригосударственного права на регулирование международных отношений в сфере охраны здоровья человека. Однако руководствуясь общепризнанными теоретическими основами науки международного права, а также научными доктринами, сформировавшимися при изучении других отраслей международного права необходимо сделать вывод о целесообразности использования понятия «международное право здравоохранения» при исследовании вопроса международно-правового регулирования сферы охраны здоровья человека.

Согласно традиционному подходу под отраслью международного права понимают совокупность юридических норм, регулирующих отношения субъектов международного права в определённой области, которая составляет специфический предмет международного права. В доктрине международного права отсутствует унифицированный подход к определению полноценного перечня отраслей международного права, а также основных признаков, характерных для отрасли международного права⁵⁶. В подтверждение данного тезиса А.Г. Богатырев и Ю.Н. Малеев отмечают необходимость определения критериев формирования отрасли международного права при подготовке учебных пособий⁵⁷.

В отечественной юридической науке значительное число исследований посвящено изучению формирования отрасли права. К основным критериям, определяющим формирование отрасли международного права относят наличие предмета правового регулирования, автономность группы взаимосвязанных международно-правовых норм и институтов, а также значимость наличия

⁵⁶ Ануфриева Л.П. Соотношение международного публичного и международного частного права: правовые категории. - М.: Спарк, 2002. - 416 с.

⁵⁷ Богатырев А.Г., Малеев Ю.Н. Отрасль международного права и термин «международное транспортное право». Московский журнал международного права. №2, 2016. С. 4-16

самостоятельной отрасли для международного сообщества⁵⁸. Аналогичный перечень критериев закреплен в учебном пособии А.А. Ковалева сформулировавшим, что для отрасли международного права характерно наличие следующих критериев: специфический круг общественных отношений и юридических норм их регулирующих; высокая общественная значимость регулируемых отношений; наличие специальных принципов и универсальной кодификации⁵⁹. В качестве дополнительного критерия также выделяют наличие заинтересованности общества в выделении новой отрасли права⁶⁰. Другой подход к выделению отрасли международного права основан на определении практической целесообразности использования конкретной группы норм права в определенной сфере взаимоотношений между субъектами права⁶¹. В некоторых исследованиях отдельно подчеркивается важность наличия кодификационной конвенции для констатации формирования отрасли международного права⁶². В диссертационном исследовании Э.Ю. Кузьменко на основе систематизации различных доктринальных источников сформулирован полный перечень критериев признания формирования отрасли права: предмет правового регулирования; автономность группы взаимосвязанных норм; заинтересованность международного сообщества в выделении отрасли; особенности источников норм; наличие специальных принципов, отрасли; наличие универсального кодифицирующего акта в данной области международных отношений⁶³.

Анализируя предпосылки определения «международного права здравоохранения» в качестве отрасли международного права, возникает вопрос о

⁵⁸ См.: Фельдман Д.И. Система международного права. - Казань: Издательство Казанского университета, 1983. - 119 с.

⁵⁹ Ковалев А.А. Международное экономическое право и правовое регулирование международной экономической деятельности. Учебное пособие. - М.: Научная книга, 2007. - С. 22.

⁶⁰ Кожевников Ф.И., Соколов В.А.: Лазарев М.И. Теоретические вопросы современного международного морского права. - М.: Наука, 1983. - 302 с.

⁶¹ Вельяминов Г.М. Международное право: опыты. - М.: Статут, 2015. - С. 751.

⁶² Международное право: учебник для вузов / А. Н. Вылегжанин [и др.]. — 4-е изд., перераб. и доп. — Москва: Издательство Юрайт, 2023. — 664 с.

⁶³ Кузьменко, Э. Ю. Кодификация и прогрессивное развитие международного экологического права: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.10 / Кузьменко Элла Юрьевна. – М., 2006. - 192 с.

правомерности подобного вывода принимая во внимание отсутствие кодифицирующей конвенции. В научной работе Ю. М. Колосова сформулировано, что даже при отсутствии международно-правового договора можно говорить о становлении соответствующей отрасли международного права⁶⁴. По мнению О.И. Тиунова наличие предмета правового регулирования, является объективным критерием деления права на отрасли⁶⁵. Вместе с тем необходимо отметить, что проект Соглашения ВОЗ о противодействии пандемиям, прорабатываемый в настоящий момент под руководством Организации, а также работа над системным пересмотром ММСП 2005 г. фактически свидетельствует о формировании основы международно-правового регулирования общественных отношений в сфере охраны здоровья, подтверждая тезис о появлении новой отрасли международного права.

Как было отмечено в предыдущем параграфе, история международного сотрудничества с целью обеспечения охраны здоровья человека насчитывает более 150 лет, за которые последовательно сформировалась сложная обособленная система правового регулирования общественных отношений в данной сфере, представляющая предмет изучаемой отрасли права. Предметом международного права здравоохранения являются общественные отношения в сфере охраны здоровья человека, формируемые государствами и международными межправительственными организациями, а также иными субъектами международных отношений.

В первую очередь рассматриваемые общественные отношения направлены на формирование международно-правовых гарантий обеспечения права на наивысший достижимый уровень здоровья для всех без какой-либо дискриминации. В документах договорных органов по правам человека⁶⁶, специальных процедур по

⁶⁴ Колосов Ю.М. Массовая информация и международное право. - М.: Междунар. отношения, 1974. - 168 с.

⁶⁵ Тиунов О.И., Предмет, система и принципы международного права окружающей среды // Журнал российского права. № 6. 2013. С. 66-79.

⁶⁶ Замечание общего порядка № 14: Право на наивысший достижимый уровень здоровья (статья 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах) E/C.12/2000/4, Комитет ООН по экономическим, социальным и культурным правам URL: <https://www.refworld.org/ru/legal/general/cescr/2000/ru/36991> - дата обращения 22.02.2020; Замечание общего порядка № 6 - Экономические, социальные и культурные права пожилых людей

правам человека⁶⁷ и других международных организаций неоднократно подчеркивалось, что одной из основных задач государств в контексте реализации права человека на здоровье является обеспечение доступа к технологиям здравоохранения. Данная задача предполагает формирование международно-правовых механизмов, направленных на обеспечение своевременной разработки и производства достаточных объемов необходимых технологий здравоохранения для лечения заболеваний, преобладающих в каждом конкретном регионе мира.

Вторым компонентом, формирующим предмет международного права здравоохранения, является безопасность здоровья (health security) как составного элемента понятия безопасность человека (human security). Вынося за рамки настоящего исследования вопрос правового регулирования охраны здоровья человека при вооруженных конфликтах, первостепенной угрозой безопасности здоровья человека выступают инфекционные заболевания. Воздействие различных инфекционных и биологических агентов естественного и искусственного происхождения представляют существенную угрозу безопасности человека⁶⁸. В частности, Международные медико-санитарные правила (ММСП) допускают возможность преднамеренного распространения возбудителей инфекционных заболеваний, подчеркивая, что положения ММСП распространяются на их «естественное, случайное высвобождение или преднамеренное применение»⁶⁹.

Напрямую с угрозой распространения инфекционных заболеваний связана проблема рационального применения антибактериальной терапии

[URL:https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=INT%2FCESCR%2FGEC%2F6429&Lang=ru](https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=INT%2FCESCR%2FGEC%2F6429&Lang=ru) (дата обращения 22.02.2020)

⁶⁷ См.: UN: Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover, on access to medicines dated May 1, 2013.; UN: Visit to Ecuador - Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health dated June 5, 2020.; UN: Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health - Expert consultation on access to medicines as a fundamental component of the right to health dated March 16, 2011.

⁶⁸ См.: Fidler D., Gostin L. Biosecurity in the Global Age: Biological Weapons. Public Health and the Rule of Law. - Stanford: Stanford University Press. 2008. - 320 p.

⁶⁹ См.: Маличенко В.С. Международно-правовые механизмы противодействия чрезвычайным ситуациям в сфере здравоохранения // Право. Журнал Высшей школы экономики. № 1. 2021. С. 174-197.

(антибиотикорезистентности). Проблема антибиотикорезистентности является ярким примером взаимосвязи и взаимозависимости вопросов охраны здоровья и, в частности, доступа к технологиям здравоохранения с другими проблемами глобального характера и, что не менее важно с различными отраслями международного права. Международные организации признают междисциплинарный характер данной проблемы, так как ее решение требует формирования надлежащей системы регулирования в сфере охраны здоровья, а также в сегменте сельского хозяйства и вовлечения непрофильных международных и региональных организаций и политических форумов⁷⁰. В частности, значение угрозы антибиотикорезистентности и поддержка деятельности ВОЗ и ФАО отмечается в коммюнике G20⁷¹. Всемирный банк, Международный экономический форум, а также ОЭСР оказывают всестороннюю поддержку в актуализации данной проблемы на международном уровне. Проблема антибиотикорезистентности напрямую влияет на достижение ЦУР №3, включая задачу 3.3 по окончанию распространения отдельных инфекционных болезней, а также задачу 3.9 по сокращению количества смертей и возникновения заболеваний от опасных химикатов.

Третьим компонентом, формирующим предмет международного права здравоохранения, является обеспечение всеобщего охвата услугами здравоохранения. Регулируемые общественные отношения охватывают обширный спектр вопросов, включая отдельные аспекты обеспечения доступа к технологиям здравоохранения: биоэтические аспекты проведения исследований и применения технологий здравоохранения; передача научных данных и биологических образцов; использование традиционных знаний; контроль безопасности и качества технологий здравоохранения; обеспечение равного доступа к технологиям здравоохранением

⁷⁰ Munkholm L., Rubin O. The global governance of antimicrobial resistance: a cross-country study of alignment between the global action plan and national action plans. *Global Health*. 2020. № 16. P. 1-11

⁷¹ G20. 2016. G20's Leaders' Communiqué: Hangzhou Summit, Hangzhou, China, 5 September 2016 URL: <http://www.g20.utoronto.ca/2016/160905-communication.htm> (дата обращения: 20.01.2022)

для всех категорий населения; контроль за обращением сильнодействующих препаратов; противодействие противоправной деятельности и др.

Основываясь на представленных особенностях регулируемых общественных отношений следует констатировать формирование специальных принципов, характерных для «международного права здравоохранения»: общая, но дифференцированная ответственность государств в сфере охраны здоровья с учетом экономических и технологических возможностей; равный доступ к результатам научных изысканий и биологическим образцам, как общему благу человечества; транспарентное взаимодействие участников международных отношений в экономической, культурной, социальной и иных сферах жизни общества, оказывающих существенное влияние на состояние здоровья человека; недопустимость ограничения обеспечения права человека на здоровье в результате деятельности ТНК; всеобщий охват технологиями здравоохранения на недискриминационной основе, в максимальных пределах имеющихся ресурсов. Каждый из представленных специальных принципов будет отдельно рассматриваться в последующих главах исследования, но остановимся лишь на некоторых из них.

Принцип общей, но дифференцированной ответственности государств, сформулированный в рамках Рамочной конвенции об изменении климата 1992 г., следует также экстраполировать на сферу международно-правового регулирования охраны здоровья человека. Руководствуясь положениями МПЭСКО, ММСО и иными международными договорами каждое государство наделено обязательствами не только по охране здоровья своих граждан, но и поддержке других стран в противодействии пандемиям и иным кризисным ситуациям. Разный уровень экономического и технологического развития определяет существенные отличия в объемах производства необходимых лекарственных средств или обеспечении контроля за распространением заболеваний особенно в условиях кризисных ситуаций. Таким образом, государства с развитой медицинской и фармацевтической

промышленностью, обладая возможностью производства необходимых объемов лекарственных средств, медицинских изделий и др., для обеспечения не только внутригосударственных потребностей, также несут ответственность в обеспечении охраны здоровья населения нуждающихся регионов пропорционально своим производственным и иным возможностям.

Принцип транспарентного взаимодействия участников международных отношений в экономической, культурной, социальной и иных сферах жизни общества, оказывающих существенное влияние на состояние здоровья человека, подчеркивает комплексность регулируемых общественных отношений. Состояние здоровья человека определяется различными детерминантами (состоянием окружающей среды, безопасностью продуктов питания, условиями труда, правильным образом жизни и тд.), правовое регулирование которых, реализуется в современных условиях различными субъектами международных отношений, что требует транспарентности и согласованности их действий.

Система источников международного права здравоохранения сформирована специализированными международными договорами универсального характера в сфере охраны здоровья, а также иными международными договорами, регулирующими общественные отношения в других отраслях международного права. Рассматривая международные договоры универсального характера в первую очередь следует упомянуть ММСП 2005 г. и РКБТ ВОЗ 2003 г., как единственные международные договоры, разработанные ВОЗ за более чем 70 лет существования организации. В последнее десятилетие международное сообщество неоднократно выражало озабоченность в отношении эффективности положений ММСП для противодействия инфекционным пандемиям, а последствия пандемии коронавирусной инфекции COVID-19 послужили основой для начала работы по пересмотру документа. В тоже время, обращаясь к результатам имплементации положений РКБТ необходимо отметить, что более 60% стран, подписавших рамочную конвенцию за последние пять лет, увеличили налоги на табачную

продукцию и количество зон, свободных от курения, а примерно в трети стран, участвующих в РКБТ, существенные ограничения установлены в отношении рекламы табачной продукции⁷².

Анализируя международные договоры, формирующие международное право здравоохранения, нельзя ограничиваться только ММСП и РКБТ ВОЗ. В частности, Устав ООН, Устав ВОЗ, МПЭСКП, МПГПП, а также иные международные договоры универсального характера по защите прав человека содержат положения напрямую или косвенно, затрагивающие вопросы охраны здоровья человека, и формирующие основу дальнейшего последовательного формирования нормативных источников данной отрасли права. Кроме того, необходимо упомянуть региональные договоры, регулирующие отдельные аспекты охраны здоровья человека, такие как Панамериканский санитарный кодекс 1925 г., Конвенцию Совета Европы «Медикрим» 2011 г., и др.

В широком смысле любой международный договор, оказывающий влияние прямо или косвенно на сферу охраны здоровья, формирует систему источников «международного права здравоохранения». В частности, международные договоры универсального характера, регулирующие сферу охраны окружающей среды, оказывают влияние на обеспечение безопасности и здоровья человека, в том числе ввиду необходимости контроля за выбросами в окружающую среду при производстве технологий здравоохранения. Аналогичная тенденция прослеживается в отношении норм торгового права, оказывающих влияние на доступность медицинской помощи и технологий здравоохранения. Таким образом, перечень международных договоров универсального характера, соответствующих основным источникам международного права здравоохранения дополнен нормами, традиционно формирующими другие отрасли международного права. К данной группе источников следует отнести международные договоры универсального и

⁷² См.: Global Implementation of the WHO Framework Convention on Tobacco Control - Progress Note, World health org., 2011 – 44 p. URL: [http://www.who.int/fctc/reporting/Progress.note_September2011 .pdf](http://www.who.int/fctc/reporting/Progress.note_September2011.pdf). (дата обращения: 21.02.2021)

регионального характера, принимаемые ООН, МОТ, ФАО, ВТО, Советом Европы и другими международными межправительственными организациями, а также двусторонние и многосторонние межгосударственные соглашения.

Вовлечение различных международных межправительственных организаций в международно-правовое регулирование отдельных аспектов охраны здоровья человека, а также наличие положений, посвященных охране здоровья человека, в международных договорах универсального характера свидетельствуют о комплексном характере, рассматриваемой отрасли международного права. В научных исследованиях О.И. Тиунова отмечалось отсутствие отраслей права абсолютно независимых друг от друга, а также констатировалось формирование межотраслевого взаимодействия норм внутригосударственного и международного права⁷³. Современные тенденции к формированию комплексных отраслей права были отмечены в исследованиях Ю.А. Тихомирова, где в качестве примера упоминалось экологическое право, трудовое право, медицинское право⁷⁴.

Анализируя особенности деятельности международных организаций следует отметить увеличивающуюся роль норм рекомендательного характера, не являющихся традиционными источниками международного права и определяемым в качестве актов «мягкого права». Как справедливо отмечено в работе Т.Я. Хабриевой, в условиях научно-технического прогресса формируются новые формы общественных отношений, к которым неприменимы традиционные правовые механизмы, что определяет необходимость развития права⁷⁵.

В системе международно-правового регулирования сферы охраны здоровья преобладают следующие акты «мягкого» права: резолюции, кодексы, декларации, и стратегии. Понятие «мягкое право» может относиться к двум различным явлениям: с

⁷³ Тиунов О.И. Предмет, система и принципы международного права окружающей среды // Журнал российского права №6. 2013. С. 66-79.

⁷⁴ Тихомиров Ю.А. Научная школа публичного права // Журнал российского права №9, 2015. С.16-24.

⁷⁵ Хабриева Т.Я. Право и модернизация экономики // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2010. N 1. С. 5.

одной стороны, указывая на статус документа, не обладающего обязательной юридической силой (рекомендации, джентельменские соглашения, программы и т.д.), с другой стороны, характеризуя «мягкость» содержания документа, то есть тот факт, что положения акта нечетко сформулированы, не позволяя сформировать конкретные юридические обязательства⁷⁶.

В учебном пособии И.И. Лукашука также сформулировано, что в доктрине международного права существует два подхода к определению «мягкого права».⁷⁷ Согласно первому, «мягкое право» представляет особый вид международно-правовых норм, не порождающих конкретных обязательств, а формирующих общую установку деятельности в международных отношениях. Согласно второму подходу, «мягкое право» является неправовой международной нормой⁷⁸. По мнению И.И. Лукашука нормы мягкого права не входят в систему международного права, но взаимодействуют с ним в международной нормативной системе⁷⁹.

Вместе с тем в науке международного права отмечалось, что несмотря на отсутствие обязательного характера норм «мягкого» права, государства способствуют формированию их «обязательной силы»⁸⁰. В исследованиях М. Диксона сформулировано, что мягкое право не является правом вовсе, а представляет *de lege ferenda*, формируя основу для появления норм международного права в будущем⁸¹.

В научной работе Л. Сендена справедливо отмечены неоднократные попытки сформулировать определение понятия «мягкое право»⁸². Как наиболее лаконичное

⁷⁶ См.: Kolb R. Theory of international law. - Hart Publishing; Reprint edition, 2019. - 512 p.

⁷⁷ См.: Лукашук И.И. Международное право. Общая часть: учеб. для студентов юрид. фак. и вузов // Рос. акад. наук, Инт государства и права, Академ. правовой унт. Изд. 3е, перераб. и доп. - М.: Волтерс Клувер, 2005. - 432 с.

⁷⁸ См.: Маличенко В.С. Роль международно-правового регулирования передачи технологий в обеспечении безопасности человека // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2020. № 3. С. 130-146.

⁷⁹ Лукашук И.И. Нормы международного права в международной нормативной системе - М.: Спарк, 1997. - 322 с.

⁸⁰ Колосов Ю.М., Кузнецов В.И. Международное право. Учебник / Отв. ред.: Колосов Ю.М., Кузнецов В.И. - М.: Междунар. отношения, 1996. - 608 с.

⁸¹ Dixon M. Textbook on International Law. - Oxford University Press, 2013. - 432 p.

⁸² См.: Senden L. Soft Law in European Community Law. Oxford and Portland Oregon, Hart Publishing, 2004. P. 111—113.

следует выделить определение, представленное в исследовании Ф. Снайдера, согласно которому под «мягким правом» понимаются правила поведения, которые не имеют обязательного характера, но способны оказывать воздействие на регулирование международных отношений⁸³. Г.И. Тункин определяет нормы мягкого права, как «вспомогательные процессы», представляющие определенные стадии формирования международно-правовой нормы⁸⁴.

В учебном пособии «Принципы международного публичного права» сформулировано, что резолюции ГА ООН не являются обязательными для государств-членов, за исключением некоторых организационных вопросов ООН⁸⁵. Однако, когда они касаются общих норм международного права, их утверждение представляет собой волеизъявление мнений государств, как субъектов международного права. Даже если резолюции сформулированы в виде общих принципов, они могут обеспечить основу прогрессивного развития права в целом и скорейшего закрепления норм обычного права.

В качестве примера применения актов «мягкого» права в деятельности ВОЗ следует упомянуть Международный свод правил по сбыту заменителей грудного молока 1981 г. и Глобальный свод правил найма медицинского персонала 2010 г.⁸⁶. Несмотря на необязательный характер, первый документ побудил к существенным изменениям национального законодательства в более чем 80 странах, в то время как второй не оказал ожидаемого влияния на национальные системы регулирования.

«Мягкое право» важно для содействия толкованию обязательств государств и нормативного содержания права на здоровье в соответствии с ст.12 МПЭСКП. Хотя несоблюдение норм «мягкого права» не предусматривает наступления ответственности, государства могут подвергаться моральному и политическому

⁸³ См.: Snyder F. *Soft Law and the Institutional Practice in the European Community // The Construction of Europe. Essays in Honour of Emile Noll / ed. by M. Stephen. Dordrecht; Boston; London, 2010. P. 198.*

⁸⁴ См.: Тункин Г.И. *Теория международного права - М.: Междунар. отношения, 1970. - 511 с.*

⁸⁵ См.: Crawford J., Brownlie I. *Brownlie's principles of public international law. Oxford University Press, USA. 2019. 785 p.*

⁸⁶ WHO Global CODE of Practice on the International Recruitment of Health Personnel. 63th World Health Assembly, WHA63.16. 2010.

давлению, что на практике является важным механизмом обеспечения их реализации.

Показательным для оценки роли актов «мягкого права» в контексте передачи технологий здравоохранения является пример Практических руководств по биологической безопасности ВОЗ. С 1983 г. ВОЗ выпускает Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях для обеспечения безопасности применения патогенных организмов в лабораториях. Подтверждая значение формирования международных унифицированных правил в конвергенции национального регулирования, необходимо отметить, что с момента принятия первой редакции Практического руководства в странах были подготовлены и внедрены в практику различные стандарты по обеспечению биологической безопасности лабораторий. На сегодняшний день разработано четыре редакции Практических руководств, каждая из которых учитывала новые вызовы в области обеспечения биологической безопасности. В частности, третья редакция устанавливает правила безопасного применения технологии рекомбинантной ДНК и транспортировки инфекционных материалов и персональной ответственности за нарушения правил безопасности, уделяя отдельное внимание вопросу противодействия преднамеренного использования биологических агентов для осуществления противоправной деятельности. В конце 2020 г. ВОЗ выпустила четвертое издание Практического руководства, содержащее различные аспекты обеспечения и поддержания биобезопасности во всех странах с акцентом на оптимизацию ресурсов и обеспечение равноправного доступа к лабораторным услугам и биомедицинским исследованиям. Несмотря на последовательные усилия ВОЗ по повышению готовности стран в обеспечении биологической безопасности, по-прежнему отмечаются систематические проблемы в наличии эффективной системы внутригосударственного правового регулирования. Подобная тенденция вынудила ВОЗ разработать дополнительное руководство по развитию регулирования для обеспечения биобезопасности и биозащиты на национальном уровне на

основании передового опыта ряда государств. В рамках укрепления национального потенциала ВОЗ параллельно продолжала расширять сеть сотрудничающих центров ВОЗ по биобезопасности и биозащите: Институт эпидемиологической диагностики и информации (InDRE) в Мексике; Управление общественного здравоохранения в Англии (PHE); Центры по контролю и профилактике заболеваний в США (ЦКПЗ США) и Агентство общественного здравоохранения Канады (PНАС).

В контексте анализа влияния норм «мягкого права» на регулирование сферы охраны здоровья и обеспечение доступа к технологиям здравоохранения следует обратиться к деятельности ФАО. В частности, в 1963 г. ФАО совместно с ВОЗ была учреждена Комиссия Кодекса Алиментариус для разработки стандартов, рекомендаций и других документов по пищевым продуктам с целью защиты здоровья потребителей, соблюдения принципов надлежащей практики в торговле пищевыми продуктами и координации деятельности международных межправительственных и неправительственных организаций⁸⁷, включая противодействие формированию антибиотикорезистентности⁸⁸.

Кодексы ВООЗЖ и Руководящие принципы Кодекса Алиментариус не являясь документами обязательного характера формируют основу реализации ряда соглашений системы ВТО в контексте обеспечения охраны здоровья человека. В частности, Соглашение ВТО о применении санитарных и фитосанитарных мер определяет, что для максимально возможной гармонизации санитарных и фитосанитарных мер члены ВТО должны утверждать национальные санитарные или фитосанитарные требования, основываясь на международных стандартах,

⁸⁷ Codex Alimentarius. Eleventh Session of the Conference. Resolution №12/61, 1961 URL: <https://www.fao.org/4/x5572E/x5572e0b.htm#Resolution12> (дата обращения 15.06.2022)

⁸⁸ CAC/GL 77-2011 Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance. 2011, 28 p. URL: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B77-2011%252FCXG_077e.pdf (дата обращения 15.06.2022); CAC/RCP 61-2005 Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance. 2005, 15 p. URL: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B61-2005%252FCXC_061e.pdf (дата обращения 15.06.2022)

руководящих принципах или рекомендациях, в данном случае на Кодексах ВООЗЖ и Руководящих принципах Кодекса Алиментариус.

Хотя дискуссии об особенностях применения норм «мягкого права» и международных договоров универсального характера продолжаются, обе группы норм оказывают важное влияние на обеспечение международно-правового регулирования сферы охраны здоровья, что неоднократно подчеркивалось в работах зарубежных специалистов в области международного права⁸⁹. Изучение проблемы регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения напрямую связано с необходимостью оценки эффективности существующих норм обязательного и рекомендательного характера для разработки предложений по совершенствованию международно-правового регулирования данной сферы, что будет рассмотрено в дальнейшем в рамках настоящего исследования.

Следует также констатировать, что международно-правовое регулирование здравоохранения обеспечивается различными отраслями международного права: международным правом прав человека, международным торговым правом, международным гуманитарным правом, международным трудовым правом, международным экологическим правом. Таким образом необходимо отметить комплексный межотраслевой характер международного права здравоохранения, что подтверждается в рамках программного документа «Здоровье для всех в XXI веке», подчеркивающего важность различных отраслей международного права, регулирующих защиту прав человека, охрану окружающей среды, международную торговлю, в достижении уставных целей ВОЗ по руководству и координации деятельности в международном здравоохранении.

Обобщая различные доктринальные источники, рассматриваемые в настоящем исследовании, следует констатировать наличие признаков, позволяющих ставить

⁸⁹ См.: Abbott K., Snidal D. Hard and Soft Law in International Relations // International Organization. Vol. 54. 2000. №3. P. 421-456; Pauwelyn J., Wessel R., Wouters J. The Stagnation of International Law. Leuven Centre for Global Governance Studies, Working Paper No. 97, 2012. P. 1-32.

вопрос о формировании «международного права здравоохранения» в качестве самостоятельной комплексной отрасли международного права. В первую очередь в контексте увеличения частоты регистрации инфекционных пандемий, а также других системных угроз и вызовов существенно возрастает общественная значимость регулируемых отношений, а также происходит систематическая разработка международных договоров и иных документов, регулирующих различные вопросы в сфере охраны здоровья человека. В частности, впервые за последние десятилетия ведется активная работа по разработке Соглашения ВОЗ по противодействию пандемиям, а также внесения фундаментальных изменений в ММСП. Системный подход к переосмыслению особенностей взаимодействия международных организаций и иных субъектов международных отношений, а также последовательные шаги в разработке международных договоров демонстрируют заинтересованность международного сообщества в выделении отрасли международного права. Следует констатировать, что за более 150 лет истории международного сотрудничества с целью обеспечения охраны здоровья человека сформировалась сложная обособленная система правового регулирования общественных отношений в данной сфере, представляющая предмет рассматриваемой отрасли права. Предметом международного права здравоохранения являются общественные отношения в сфере охраны здоровья человека, формируемые государствами и международными межправительственными организациями, а также иными субъектами международных отношений. Характерными признаками «международного права здравоохранения» является широкий подход к определению правовых источников данной отрасли права. Помимо различных международных договоров, регулирующих общественные отношения в различных сферах охраны здоровья человека, отличительной особенностью данной отрасли является увеличение влияния норм «мягкого права», способствующих возникновению политических обязательств, а также поступательному формированию норм международного права в будущем.

§2. Международно-правовое регулирование передачи технологий здравоохранения.

2.1. Развитие международно-правового регулирования передачи технологий.

Роль технологий в экономическом развитии изучается уже не первое столетие. Еще в 1776 г. Адам Смит одним из первых систематически изучал технологии производства. В ранних работах К. Маркса и Д. Шумпетера технология упоминается в качестве основного фактора процессов развития⁹⁰. Убедительные доказательства или подтверждение влияния технических изменений на экономику представлены в работах М. Абрамовича⁹¹ и Р. Солоу⁹².

В научной литературе и документах международных межправительственных организаций отсутствуют унифицированные определения понятий «технология здравоохранения» и «передача технологий здравоохранения», что является одним из препятствий для формирования международно-правовых механизмов обеспечения доступа к технологиям здравоохранения, учитывающих особенности данного процесса.

В энциклопедических и справочных изданиях сформулировано достаточно трактовок термина «технология». В Большой советской энциклопедии под «технологией» понимается совокупность приёмов и способов получения, обработки или переработки сырья, материалов, полуфабрикатов или изделий, осуществляемых в различных отраслях промышленности, а также операции по добыче, обработке, переработке, транспортировке, складированию, хранении, которые являются

⁹⁰ Schumpeter J. The Instability of Capitalism // Economic Journal. Vol. 38. 1928. №151. P. 361-386

⁹¹ Abramovitz M. Resource and Output Trends in the United States Since 1870. // American Economic Review, Papers and Proceedings, 1956. P. 5-24.

⁹² Solow R. Technical Change and the Aggregate Production Function. Review of Economics and Statistics, 1957. P. 312-320.

основной составной частью производственного процесса⁹³. Согласно определению, сформулированному в Политехническом словаре, «технология» означает «совокупность методов обработки, изготовления, изменения состояния, свойств, формы сырья, материала или полуфабриката, применяемых в процессе производства для получения готовой продукции, а также науку о способах воздействия на сырье, материалы и полуфабрикаты соответствующими орудиями производства».⁹⁴ В Международной энциклопедии социальных наук технология определяется как совокупность навыков, знаний и процедур для изготовления, использования и выполнения полезных вещей⁹⁵.

В научной литературе отсутствует унифицированное определение понятия «технология». На этапах становления технологического процесса учеными всевозможных специальностей формулировались различные мнения в отношении определения понятия «технология».

Существенная теоретическая основа была сформирована в исследованиях представителей технической науки. И. Поппе сформулировал в 1821 г. определение технологии, как «науки о ремеслах, предметом которой является описание и объяснение производств, инструментов, машин и орудий, используемых при обработке грубых материалов в разных ремесленных заведениях, на фабриках и заводах».⁹⁶ В работе профессора социологии Р. Волти представлено определение понятия технологии с позиции области применения. Под технологией понимается система, созданная человеком для применения знаний и организации производства объектов и техник с целью достижения определенных задач⁹⁷. В исследовании А. Грюблера под технологией понимаются произведенные объекты, применяемые для

⁹³ Большая советская энциклопедия (БСЭ), Научное издательство «Большая Российская энциклопедия», М.: 2001.

⁹⁴ Политехнический словарь. – М.: Советская Энциклопедия, 1977. - 608 с.

⁹⁵ Merrill, R. The study of technology // International encyclopedia of the social sciences. - New York: Macmillan. 1968. Т. 15. - P. 576-589.

⁹⁶ Поппе И. Пространное руководство к общей технологии или к познанию всех работ, средств, орудий и машин, употребляемых в разных технических искусствах. – М.: Тип. Семена Селивановского, 1828 г. - 530 с.

⁹⁷ См.: Volti R. Society and Technological Change. - 7th ed. New York: Worth Publishers, 2009. - P.6

расширения возможностей человека и выполнения определенных задач, а также процессы получения данных продуктов⁹⁸. В.Г. Горохов сформулировал лаконичное определение понятия «технология», под которым следует понимать представление процесса деятельности, в ходе которого ее исходный материал преобразуется в результат, продукт⁹⁹.

Ввиду важного значения технологического прогресса в развитии экономических процессов неоспоримый вклад в осмысление понятия «технология» внесли труды ученых экономистов. Австрийский экономист Д. Шумпетер определил три важные компонента «технологии»: «изобретение», «инновация» и «распространение»¹⁰⁰. «Изобретение» является первой демонстрацией возможности реализации предлагаемой технологической идеи, выражающейся в научном открытии. «Инновация» подразумевает возможность обеспечения серийного производства и применения технологии. «Распространение» означает обеспечение всеобщего справедливого доступа к технологии и формирование стандартизированных подходов к применению¹⁰¹. Руководствуясь концепцией А. Шумпетера, можно выделить две основные проблемы в области технологического развития, формируемые под влиянием технических, институциональных и правовых барьеров и препятствующие устойчивому развитию государств: обеспечение всеобщего справедливого доступа к существующим технологиям, а также поддержание необходимого уровня инвестиций в научно-исследовательскую деятельность для разработки технологий, что особенно отчетливо прослеживается при обсуждении проблем передачи и доступа к технологиям здравоохранения. Преодолеть данные проблемы возможно путем разработки правовых механизмов,

⁹⁸ См.: Grübler A. *Technology and global change*. - Cambridge University Press, 2003. - 452 p.

⁹⁹ Горохов В.Г. Понятие "технология" в философии техники и особенность социально-гуманитарных технологий. // Эпистемология и философия науки. 2011. Т.28. №2. С. 110-123

¹⁰⁰ Schumpeter A. *The Creative Response in Economic History* // *The Journal of Economic History*. Vol. 7. No. 2. 1947. P. 149-159

¹⁰¹ Маличенко В.С. Роль международно-правового регулирования передачи технологий в обеспечении безопасности человека // *Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения*. 2020. № 3. С. 130-146.

позволяющих гарантировать равный доступ для всех стран вне зависимости от уровня их благосостояния¹⁰².

Д. Кантвел определяет технологию, как научные и инженерные знания, являющиеся результатом научно-исследовательской деятельности, а под передачей технологии понимается передача кодифицированных знаний¹⁰³. Согласно иному подходу технологией будет считаться все материальное или нематериальное, что может способствовать экономическому, промышленному или культурному развитию страны, независимо от того, доступна ли данная технология стране в настоящее время¹⁰⁴. Под технологией также следует понимать информацию, необходимую для достижения определенного производственного результата от конкретных механизмов взаимодействия или обработки выбранных исходных данных¹⁰⁵.

Вопросы определения понятия «технология» затрагиваются в ряде правовых исследований отечественных ученых юристов. В диссертационном исследовании Ю.П. Михайловой, посвящённом правовому регулированию передачи технологий в международном праве, технология определяется как систематизированные знания и опыт научно-технического, производственного, организационного, управленческого, коммерческого и другого характера, используемые при производстве товаров, и оказании услуг. Примечательно, что автор уделяет отдельное внимание наличию или отсутствию механизмов охраны интеллектуальной собственности. Э.Я. Волинец-Руссет охарактеризовала технологию как процесс применения накопленного опыта и знаний для эффективного соединения науки с производством и составляющих производства между собой, без знания которых невозможно обеспечить

¹⁰² См.: Маличенко В.С. Роль международно-правового регулирования передачи технологий в обеспечении безопасности человека // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2020. № 3 (82). С. 130-146.

¹⁰³ См.: Cantwell J., Innovation and information technology in the MNE', in: A.M. Rugman, T.L. Brewer (eds), The Oxford Handbook of International Business. - Oxford University Press, Oxford, UK, 2001. - P. 431-456

¹⁰⁴ David M. The international transfer of technology: lessons that east Europe can learn from the failed third world experience // Harvard Journal of Law and Technology. Vol. 5. 1992. P. 209-240

¹⁰⁵ См.: Maskus K. Encouraging international technology transfer. Vol. 7. - Geneva: International Centre for Trade and Sustainable Development, 2004. - 56 p.

производство соответствующей продукции¹⁰⁶. В исследовании, посвященном передаче технологий, М. М. Богуславский под «технологией» понимает научно-технические знания или особые объекты нематериального характера, существенно отличающиеся от вещественных объектов¹⁰⁷.

Определение понятия «технология» сформулировано в проекте федерального закона «О технологической политике в Российской Федерации», утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 20 марта 2023 г. № 1315-р. Под технологией понимается совокупность научно и практически обоснованных операций и процессов, необходимых для производства одного или нескольких видов высокотехнологичной продукции.

С целью формирования системного понимания в отношении определения понятия технология необходимо обратиться к позиции международных организаций по данному вопросу. В документах, принятых учреждениями ООН отсутствует консенсус в отношении определения понятия «технология». Центр ООН по транснациональным корпорациям определяет технологию как совокупность знаний, навыков, направленных на создание или совершенствование техники, оборудования, процессов и услуг¹⁰⁸. Конференция ООН по торговле и развитию (ЮНКТАД) понимает под технологией систематизированные знания, применяемые в процессе производства продукта или предоставления услуги¹⁰⁹. ООН сформулировала достаточно широкое представление о технологиях, определив данное понятие как «комбинацию оборудования и знаний»¹¹⁰. Оборудование включает все группы инструментов, транспортных средств, машин, зданий и технологических процессов.

¹⁰⁶ См.: Волинец-Руссет Э.Я. Коммерческая реализация изобретений и ноу-хау (на внешних и внутренних рынках). - М., 1999. - С. 207.

¹⁰⁷ Богуславский М. М., Воробьева О.В., Светланов А. Г. Международная передача технологии: правовое регулирование. - М.: Наука, 1985. - С. 18

¹⁰⁸ Transnational corporations and Technology Transfer: Effects and Policy Issues, UNCTC, ST/CTC/86, 1987. - p. 1 URL: <https://digitallibrary.un.org/record/132904?ln=en> (дата обращения 22.02.2021)

¹⁰⁹ The Draft International Code of Conduct on the Transfer of Technology that was negotiated under UNCTAD auspices between 1978 and 1985 URL: <https://undocs.org/pdf?symbol=en/A/CN.9/269> (дата обращения 22.02.2021)

¹¹⁰ Planning the Technological Transformation of Developing Countries, U.N. Doc. TD/B/C.6/50 (i981) URL: https://jolt.law.harvard.edu/assets/articlePDFs/v05/05_2HarvJLTech209.pdf (дата обращения 22.02.2021)

Знания охватывают все виды навыков, ноу-хау, процессов и продуктов, а также иную информацию об оборудовании.

В Рекомендации в отношении ведения научной деятельности и научных работников (исследователей), подготовленной ЮНЕСКО в 2017 г., под технологией понимаются «знания, которые относятся непосредственно к производству или улучшению качества товаров и услуг»¹¹¹. В рамках Руководства по оценке соглашений о передаче технологий, подготовленного Организацией ООН по промышленному развитию (ЮНИДО), под технологией понимается совокупность техники, знаний и информации¹¹². ОЭСР определила технологию в качестве систематического знания для производства продукта, осуществления процесса или для оказания услуг, включая любые неотъемлемо связанные методы управления и маркетинга. Парадоксально, но в Соглашении ТРИПС не сформулированы определения понятий «технология» и «передача технологии». Однако в ст.7, одной из целей Соглашения ТРИПС определено содействие передаче и распространению технологий, а ст.8, устанавливаются принципы Соглашения ТРИПС, закрепляющие право использовать надлежащие меры для преодоления барьеров, препятствующих международной передаче технологий¹¹³.

Обобщая доктринальные источники, а также документы международных организаций следует констатировать, что несмотря на важное значение технологий в международной повестке на сегодняшний день отсутствует унифицированное определение данного понятия. Ключевым элементом представленных определений является совокупность или система «знаний», доступность которых и будет являться определяющим фактором эффективной передачи технологий. Нельзя не отметить, что при обсуждении понятия технология в документах международных организаций также не затрагивается вопрос охраны прав интеллектуальной собственности, что

¹¹¹ Recommendation on Science and Scientific Researchers. UNESCO. General Conference, 39th, 2017. 39 C/RESOLUTIONS

¹¹² UNIDO, Guidelines for Evaluation of Transfer of Technology Agreements. Development and Transfer of Technology Series, № 12, ID/233, 1979, P. I. URL: <https://www.peacepalacelibrary.nl/ebooks/files/psiteiitd28.en.pdf> (дата обращения 22.02.2021)

¹¹³ Приложение 1С. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности. 1995. TRT/WTO01/001

важно в контексте формирования международно-правовых механизмов, регулирующих передачу и доступ к технологиям.

Правовое регулирование передачи технологий является важным элементом обеспечения доступа к технологиям здравоохранения. Передача технологий охватывает многочисленные сложные процессы, начиная от разработки и продвижения технологий до их применения и воспроизводства. В юридической и смежных науках сформировалось множество подходов к определению понятия «передача технологии».

В частности, необходимо обратиться к научным исследованиям экономического и социального профиля. К. Маскус относит к «передаче технологии» любой процесс, посредством которого одна сторона получает доступ к информации второй стороны и успешно изучает ее и использует в своей производственной функции¹¹⁴. Х. Брукс определил «передачу технологий» как процесс, обеспечивающий распространение науки и техники на всю человеческую деятельность¹¹⁵. В работе другого известного исследователя теории технологического развития Б. Бозмана передача «технологии» определена, как передача объектов интеллектуальной собственности с помощью правовых механизмов. Б. Бозман также обращает внимание, что передача технологии связана не только с материальным продуктом, но также со знаниями об особенностях создания и применения данного продукта¹¹⁶. В отличие от передачи определенного продукта, воплощающего результат применения технологии, передача технологии в большинстве случаев требует длительных устойчивых отношений между двумя сторонами, для того чтобы «получатель» мог воспроизводить продукт с желаемым уровнем стандартов качества.

¹¹⁴ См.: Maskus K. Encouraging international technology transfer. - Vol. 7. Geneva: International Centre for Trade and Sustainable Development, 2004. - 56 p.

¹¹⁵ См.: Harold B., National Science Policy and Technology Transfer, in NSF, Conference on Technology Transfer and Innovation, 1966. 170 p.

¹¹⁶ Bozeman B. Technology transfer and public policy: a review of research and theory // Research Policy. 2000. №29. P. 627-655.

Исследованию особенностей правового регулирования передачи технологий посвящен ряд научных работ отечественных ученых юристов. В работе М. Богуславского рассматриваются вопросы правового регулирования международной передачи технологий, где автор отмечает, что правовое регулирование передачи технологий осуществляется на двух разных, но взаимосвязанных уровнях: национальном и международном¹¹⁷. Нельзя не согласиться с подобной формулировкой автора, так как роль технологий в обеспечении устойчивого развития, а также специфика производства многих технологий, предполагающая вовлечение одновременно нескольких государств, определяют необходимость развития внутригосударственного и международно-правового регулирования во взаимосвязи и взаимообусловленности. В работе также приводится общая формулировка «передачи технологий», под которой понимается передача технических достижений, результатов исследований, сведений научно-технического характера между странами. Также автор формулирует второе определение понятия «передача технологий» с позиции юридического понимания, определяя данный процесс, как «передачу прав на использование технических достижений и других объектов технологического обмена».

В работе Б.А. Шахназарова обращается внимание на возможность применения понятия «трансграничная передача технологии», что подтверждает наличие двух уровней данного процесса: национального и международного¹¹⁸. В исследовании Латынцева А.В. под передачей технологии подразумевается широкий спектр разносторонних правоотношений, характерным признаком которых является

¹¹⁷ См.: Богуславский, М. М. Международная передача технологии: правовое регулирование. – М.: Наука, 1985. – 279 С.

¹¹⁸ Шахназарова Б.А. Проблемы правового регулирования трансграничной передачи технологий // Актуальные проблемы российского права. №2. 2009. С. 361-366

передача комплекса прав на результаты интеллектуальной деятельности другим заинтересованным лицам¹¹⁹.

Роль передачи технологий в охране окружающей среды, а также достижении устойчивого развития исследовалась в работах М.В. Шугурова¹²⁰. Согласно определению, сформулированному В. Н. Евдокимовой под международной передачей технологии следует понимать передачу научно-технических знаний, результатов исследований, используемых для целей, определенных между сторонами, находящимися, как правило, в различных государствах, а также передача таких знаний на бездоговорной основе¹²¹. Отдельного упоминания заслуживает работа Т.Я. Хабриевой, в рамках которой обоснован вывод о необходимости формирования правовых основ взаимодействия человека с новыми технологиями, а также представлены рекомендации о последовательной разработке понятийного и категориального аппарата права с целью обеспечения надлежащего правового регулирования технологий и обеспечения баланса базовых принципов права, технологических решений, прав человека и конституционного регулирования¹²².

В документах международных организаций также сформировались различные подходы к определению понятия «передача технологии». Наиболее всеобъемлющее определение сформулировано в одном из последних исследований ЮНКТАД 2013 г., согласно которому под передачей технологии следует понимать процесс движения материальных, нематериальных объектов или навыков, осуществляемый

¹¹⁹ Латынцев А.В. Предложения по определению термина «трансфер технологии» // Журнал российского права № 4, 2017, С. 62-69

¹²⁰ См.: Шугуров М. В. Международно-правовое регулирование передачи технологий в целях безопасного производства и использования токсичных химических веществ // Российский журнал правовых исследований. 2017. № 2 (11). С. 114-124.; Шугуров М. В. К вопросу о системе международно-правовых инструментов в сфере регулирования сотрудничества государств по передаче технологий в целях устойчивого развития // Российский журнал правовых исследований. 2018. № 1 (14) С. 148-157

¹²¹ См.: Евдокимова, В.Н. Правовое регулирование передачи технологии в отношении объектов промышленной собственности: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / Евдокимова Валентина Николаевна – М., 2000. - 200 с.

¹²² Хабриева Т. Я. Технологические императивы современного мира и право // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2023. Т. 19. № 1. С. 5—12.

на коммерческой или безвозмездной основе и происходящий на территории одного государства или между несколькими государствами¹²³.

Межправительственная группа экспертов по изменению климата (МГЭИК) в докладе по «Методологическим и техническим аспектам передачи технологий» определила передачу технологий, как обширный спектр процессов и «ноу-хау». Согласно докладу, термин «передача» предполагает распространение технологий и технологическое сотрудничество на международном и национальном уровнях между странами, включая процесс обучения, применения и производства технологий, а также адаптацию к локальным особенностям.

В докладе Международного энергетического агентства (МЭА), созданного в ноябре 1974 г. в качестве автономного органа ОЭСР, под передачей технологий понимается не просто поставка и отгрузка оборудования через границы государств, а сложный процесс обмена знаниями и адаптации технологий к местным условиям, укрепляющий человеческий и технологический потенциал в развивающихся странах¹²⁴.

Понятие «передача морских технологий», означающее передачу средств, оборудования, судов, процессов и методов, необходимых для получения и использования знаний с целью совершенствования изучения и улучшения понимания природы и ресурсов Мирового океана, было предложено при разработке специальной Конвенции ООН¹²⁵. Комиссией ООН по праву международной торговли (ЮНСИТРАЛ) также сформулировано определение понятия «передача технологии», под которым понимается «предоставление права на использование

¹²³ Transfer of technology and knowledge sharing for development. Science, technology and innovation issues for developing countries. UNCTAD current studies on science, technology and innovation. N°8 UNCTAD/DTL/STICT/2013/8. United Nations Publication. United Nations, 2014 URL: https://unctad.org/system/files/official-document/dtlstict2013d8_en.pdf (дата обращения 22.02.2021)

¹²⁴ International Energy Agency (IEA). Technology Without Borders: Case Studies of Successful Technology Transfer, IEA, Paris, 2001. 121 p. URL: http://www.martinot.info/Cases/IEA_Technology_Without_Borders.pdf (дата обращения 22.02.2021)

¹²⁵ Revised draft text of an agreement under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction: note/by the President. 18 Nov. 2019, A/CONF.232/2020/3

промышленных лицензий или процессов, являющихся объектом различных форм промышленной собственности»¹²⁶.

Обобщая многочисленные научные исследования различного профиля, а также официальные документы международных организаций следует констатировать отсутствие унифицированного определения понятия «передача технологии». Однако представляется возможным выделить характерные признаки, позволяющие сформулировать нормативное содержание данного понятия. Во-первых, «передача технологий» предполагает возникновение правоотношений, в рамках которых происходит передача комплекса прав на результаты интеллектуальной деятельности, которые могут иметь форму конкретного продукта или нематериального элемента, как результаты научной деятельности, ноу-хау или техническая информация. Во-вторых, передача технологии может происходить как на уровне государства, так и межгосударственном уровне. В-третьих, передача технологий может осуществляться на коммерческой или некоммерческой основе.

Роль технологий в социально-экономическом развитии государств и обеспечении безопасности человека определяет высокие темпы разработки международных договоров, способствующих упрощению их передачи и расширению доступности¹²⁷. Среди наиболее значимых в контексте данного исследования следует упомянуть: Соглашение ТРИПС 1995 г.; Конвенцию ООН о биологическом разнообразии 1992 г. и др.

На международном уровне проблема правового регулирования передачи технологий впервые была рассмотрена в рамках резолюции ГА ООН 1961 г. Во исполнение резолюции Генеральным Секретарем ООН был подготовлен доклад 1964 г., представивший рекомендации по развитию международно-правовых механизмов

¹²⁶ Правовое руководство ЮНСИТРАЛ по составлению международных контрактов на строительство промышленных объектов подготовлено Комиссией Организации Объединенных Наций по праву международной торговли (ЮНСИТРАЛ). 1987 г. A/CN.9/CER.V/2

¹²⁷ Compendium of International Arrangements on Transfer of Technology: Selected Instruments Relevant provisions in selected international arrangements pertaining to transfer of technology. UNCTAD/ITE/IPC/Misc.5, 2001. 306 p. URL: <https://unctad.org/system/files/official-document/psiteipcm5.en.pdf> (дата обращения 22.02.2021)

технологической поддержки развивающихся стран¹²⁸. По итогам доклада был подготовлен ряд рекомендаций в отношении технической поддержки развивающихся стран¹²⁹. В частности, сформулирована рекомендация промышленно развитым странам разрабатывать меры, направленные на упрощение процесса передачи лицензий, ноу-хау, технической документации новых технологий в развивающиеся страны владельцами запатентованных и незапатентованных технологий. Развивающимся странам было рекомендовано разрабатывать меры правового и организационного характера для формирования благоприятных условий обеспечения передачи технологий, а ООН и Бюро Международного союза охраны промышленной собственности изучить возможность подготовки международных соглашений в области передачи промышленных технологий развивающимся странам. Работа над докладом была продолжена, и в 1971 г. ЮНКТАД совместно с ВПО новая редакция документа, сформулировала необходимость пересмотра правового регулирования патентной системы на национальном и международном уровне с целью обеспечения устойчивых механизмов передачи технологий в развивающиеся страны¹³⁰.

Важным шагом в отношении развития регулирования передачи технологий стало создание в 1964 г. специализированного учреждения ООН ЮНКТАД, одной из задач которой была оценка влияния внутригосударственных и международных правовых механизмов регулирования обращения патентованных и непатентованных технологий на доступность в развивающихся странах¹³¹.

По итогам межправительственных переговоров, продлившихся 7 лет (1978-1985гг.) ЮНКТАД разработала проект «Международного кодекса поведения в

¹²⁸ Роль патентов в передаче слаборазвитым странам технических достижений. 19 декабря 1961 г. A/RES/1713 (XVI).

¹²⁹ The Role of Patents and the Transfer of Technology to Developing Countries. E/3861, E/C.5/52/Rev.1, 1964. 139 p.; The role of patents in the transfer of technology to under-developed countries: note / by the Secretary-General, 1964, E/3861/Add.1

¹³⁰ The role of the patent system in the transfer of technology to developing countries: report / prepared jointly by the United Nations Department of Economic and Social Affairs, the UNCTAD Secretariat and the International Bureau of the World Intellectual Property Organization. TD/B/AC.11/19/Rev.1

¹³¹ Establishment of the United Nations Conference on Trade and Development as an organ of the General Assembly. Adopted at the 1314th plenary meeting, 30 Dec. 1964. A/RES/1995(XIX)

области передачи технологий» (Международный кодекс)¹³². Важно отметить, что изначально в соответствии с резолюцией 89 (IV) ЮНКТАД установила, что Межправительственная группа экспертов, сформированная для работы над проектом Международного кодекса свободна в выборе обязательного или рекомендательного характера разрабатываемого документа. При этом мнения участников в отношении выбора юридического статуса будущего документа отличались. Развивающиеся страны, представленные группой 77, придерживались позиции, что обязательность будущего Международного кодекса является единственной возможностью обеспечить эффективное регулирование передачи технологий. В тоже время, группа промышленно развитых стран настаивала на рекомендательном характере будущего документа. В последующем был достигнут консенсус в отношении принятия документа в рамках резолюции ГА ООН и дальнейшей работой для обеспечения универсального применения в качестве юридически обязательного инструмента.

Основной целью Международного кодекса стало определение унифицированных стандартов, регулирующих отношения сторон, возникающих при передаче технологий, с учетом особых потребностей государств. Кроме того, положения Международного кодекса были направлены на формирование устойчивого взаимодействия между государствами, обеспечение баланса интересов в рамках переговорного процесса по передаче технологий, наращивание научных и технологических возможностей посредством развития международной передачи технологий, формирование национальной политики и нормативно-правового регулирования в области передачи технологий, анализ влияния технологического развития на выявление и устранение социально-экономических проблем, а также обеспечение доступа к информации в отношении технического, финансового или институционального компонента передачи технологий.

¹³² Draft International Code of Conduct on the Transfer of Technology as at the close of the 6th session of the Conference on 5 June 1985: note / by the UNCTAD Secretariat. Geneva: UN, 20 June 1985. TD/CODE TOT/47/ URL: <https://digitallibrary.un.org/record/86199?ln=es&v=pdf> (дата обращения 22.02.2021)

Итоговая редакция Проекта содержала положения в отношении регулирования передачи технологий на уровне стран, ответственность и обязательства сторон при передаче технологий, предоставления технологий развивающимся странам, а также порядка разрешения споров. Особое внимание в документе уделяется интересам развивающихся стран, что отражено в преамбуле проекта Международного кодекса, а также в нескольких главах документа. В частности, одной из 10 задач Международного кодекса, представленных в Главе 2, определено «увеличение международного обмена патентованными и непатентованными технологиями для усиления научного и технологического развития стран, в особенности развивающихся стран, для обеспечения их участия в мировом производстве и торговле»¹³³. С целью реализации поставленной задачи в Главе 6 Кодекса было сформулировано 10 различных мер, направленных на развитие передачи технологий в развивающиеся страны с учетом существующих проблем и потребностей. В частности, было предложено обеспечить создание национальных, региональных и международных центров по развитию передачи технологий; обеспечить подготовку квалифицированных кадров; предоставлять полный доступ к технологиям, незащищенным патентом и др.¹³⁴.

Отсутствие консенсуса в отношении принятия Кодекса не стало барьером в дальнейшей работе ЮНКТАД над совершенствованием понимания понятия «технология» в современных геополитических и экономических реалиях. Несмотря на тот факт, что обеспечение надлежащего правового регулирования передачи технологий здравоохранения потребует подготовки отдельных международных договоров универсального характера, инициатива ЮНКТАД по разработке Международного кодекса универсального по своему охвату не теряет актуальности

¹³³ Compendium of International Arrangements on Transfer of Technology: Selected Instruments Relevant provisions in selected international arrangements pertaining to transfer of technology. UNCTAD/ITE/IPC/Misc.5, 2001. P.264 URL: <https://unctad.org/system/files/official-document/psiteipcm5.en.pdf> (дата обращения 22.02.2021)

¹³⁴ Там же

и по настоящий день, способствуя формированию специальных принципов международно-правового регулирования передачи технологий.

Важное значение в формировании фундамента для развития международно-правового регулирования технологического развития оказали «Декларация об установлении нового международного экономического порядка»¹³⁵ и «Программа действий по установлению нового международного экономического порядка» (НМЭП), утвержденные резолюциями ГА ООН в 1974 г.¹³⁶. Концепция НМЭП заключалась в разработке необходимых механизмов, способствующих ускоренному укреплению экономики развивающихся стран, а также обеспечению эффективного управления мировыми ресурсами в интересах человечества. В Декларации был закреплён перечень принципов, формирующих НМЭП. В качестве отдельного принципа НМЭП в Декларации было сформулировано «предоставление развивающимся странам доступа к достижениям современной науки и техники и содействие передаче технологии и созданию локальных технологий в интересах развивающихся стран»¹³⁷. Программа действий была принята с целью реализации принципов, определенных Деклараций, а раздел IV документа был посвящен «передаче технологий». В частности, были сформулированы задачи по содействию международному сотрудничеству в области научно-исследовательской деятельности с поддержкой со стороны развитых стран. Отдельного внимания заслуживают предложения по «адаптации современных технологий к конкретным экономическим, социальным и экологическим условиям», а также «согласование коммерческой

¹³⁵ Declaration on the Establishment of a New International Economic Order. Adopted at the 2229th plenary meeting, 1 May 1974. A/RES/3201(S-VI) URL: <https://documents.un.org/doc/resolution/gen/nr0/071/94/pdf/nr007194.pdf?token=zD37MSPNAcfEjwEzve&fe=true> (дата обращения 12.02.2023)

¹³⁶ Programme of Action on the Establishment of a New International Economic Order. UN. General Assembly (6th special sess.:1974, A/RES/3202(S-VI) URL: <https://documents.un.org/doc/resolution/gen/nr0/071/94/pdf/nr007194.pdf?token=zD37MSPNAcfEjwEzve&fe=true> (дата обращения 12.02.2023)

¹³⁷ Declaration on the Establishment of a New International Economic Order. Adopted at the 2229th plenary meeting, 1 May 1974. A/RES/3201(S-VI) URL: <https://documents.un.org/doc/resolution/gen/nr0/071/94/pdf/nr007194.pdf?token=zD37MSPNAcfEjwEzve&fe=true> (дата обращения 12.02.2023)

практики, регулирующей передачу технологий, с потребностями развивающихся стран»¹³⁸.

С целью дальнейшего развития международно-правового и внутригосударственного регулирования для реализации НМЭП, ГА ООН в 1975 г. была принята резолюция «Развитие и международное экономическое сотрудничество»¹³⁹. Отдельный параграф резолюции посвящен вопросам расширения доступа к технологиям. В частности, были сформулированы обязательства для обеспечения «полного доступа к технологиям, передача которых не зависит от решения частных лиц», а также необходимость противодействия развитию ограничительной деловой практики, оказывающей негативное воздействие на международные торговые процессы. Важно отметить, что на практике в большинстве случаев права на технологии находятся в ведении «частных лиц», а именно ТНК, что может препятствовать их передаче и обеспечению всеобщего доступа. Отдельное внимание в резолюции уделяется усилиям ВОЗ и других компетентных органов системы ООН в отношении «улучшения состояния медицинского обслуживания в развивающихся странах» с целью предупреждения развития болезней и охраны матери и ребенка. Обсуждение вопросов охраны здоровья в контексте экономического развития подчеркивает системообразующую роль технологий здравоохранения в современной системе международного сотрудничества.

В «Хартии экономических прав и обязанностей государств» 1974 г. также затрагивается необходимость учета прав и обязанностей обладателей, поставщиков и

¹³⁸ Programme of Action on the Establishment of a New International Economic Order. UN. General Assembly (6th special sess.:1974, A/RES/3202(S-VI)

¹³⁹ Development and international economic co-operation. Adopted at the 2349th plenary meeting, 16 Sept. 1975.A/RES/3362(S-VII)
URL: <https://documents.un.org/doc/resolution/gen/nr0/083/23/pdf/nr008323.pdf?token=NJuNFTK94V4BfJvEvN&fe=true> (дата обращения 12.03.2020)

получателей технологий в контексте формирования НМЭП¹⁴⁰. В п.1 ст.13 Хартии сформулировано «право каждого государства получать выгоды от достижений и развития науки и техники для ускорения своего экономического и социального развития»¹⁴¹. В Хартии обращается внимание на необходимость развития сотрудничества между странами для развития необходимой инфраструктуры, а также научно-исследовательской деятельности при соблюдении интересов каждой из сторон¹⁴². Последовательно продолжая предложения рассмотренных ранее резолюций ГА ООН в отношении установления НМЭП, Хартия формулирует обязательство государств по разработке национальных и международно-правовых механизмов передачи технологий с учетом потребностей развивающихся стран.

Социально-экономическое благополучие государства, являясь важным фактором обеспечения охраны здоровья человека, укрепило роль концепции НМЭП в достижении глобальных целей в сфере охраны здоровья человека. Согласно п. II Алма-Атинской декларации, принятой Международной конференцией по первичной медико-санитарной помощи 1978 г., «экономическое и социальное развитие на основе НМЭП является важнейшим условием для достижения всеми людьми наивысшего уровня здоровья и сокращения различий в состоянии здоровья людей в развитых и развивающихся странах»¹⁴³.

Обобщая положения, представленных резолюций ГА ООН в отношении установления НМЭП, можно выделить несколько общих направлений развития регулирования передачи технологий в международном праве. В частности, ГА ООН признается важность поддержки проведения научных исследований, развития сотрудничества между странами для разработки технологий, а также формирования

¹⁴⁰ Хартия экономических прав и обязанностей государств. Принята резолюцией 3281 (XXIX) Генеральной Ассамблеи ООН от 12 декабря 1974 г. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/rights_and_duties.shtml (дата обращения 12.03.2020)

¹⁴¹ Там же

¹⁴² Там же

¹⁴³ Declaration of Alma Ata: International Conference on Primary Health Care, Alma Ata, USSR, 6-12 September 1978. URL: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/39228/9241800011.pdf?sequence=1> (дата обращения 12.03.2020)

необходимой инфраструктуры. Также необходимо обеспечить баланс интересов прав и обязанностей обладателей и получателей технологии, для противодействия ограничительной деловой практике, но поддержания необходимого уровня финансирования со стороны ТНК для разработки технологий.

Следующим этапом в развитии международно-правовых механизмов регулирования передачи технологий, стала интеграция вопросов технологического развития в Цели развития тысячелетия, утвержденные Декларацией тысячелетия ООН, часть из которых напрямую связана с вопросом доступа к технологиям здравоохранения. Недостижение ряда целевых показателей, определенных ЦРТ послужило основой для более системной проработки глобальных целей развития в рамках следующего программного документа, утвержденного ГА ООН¹⁴⁴. Среди 169 задач, определенных в рамках 17 утвержденных до 2030 г. ЦУР, 48 задач напрямую связано с обеспечением доступа к технологиям. Доступ к технологиям является основополагающим компонентом достижения практически всех ЦУР, подчеркивая роль внедрения новых технологий в различных секторах экономики для обеспечения роста производительности труда, снижения стоимости товаров и услуг, расширения доступности медико-социальной помощи¹⁴⁵.

С целью формирования благоприятных условий для передачи технологий 23 декабря 2016 г. резолюцией ГА ООН был учрежден Банк технологий для наименее развитых стран с целью содействия развитию национальных и региональных инновационных экосистем, способствующих привлечению внешних технологий и созданию собственных исследований и инноваций¹⁴⁶. В структуре Банка технологий действует три подразделения. Так, деятельность Механизма поддержки и стимулирования науки, технологий и инноваций направлена на поддержку

¹⁴⁴ Там же

¹⁴⁵ Там же

¹⁴⁶ Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/71/251. Создание Банка технологий для наименее развитых стран. 2016 г. URL: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n16/466/20/pdf/n1646620.pdf?token=ytBdAqSCa5ZVXETP9F&fe=true> (дата обращения 22.02.2020)

правительств наименее развитых стран и других заинтересованных сторон в укреплении потенциала в области науки и инноваций для разработки, приобретения, адаптации и освоения технологий с помощью развития национальных и региональных инновационных экосистем, способных привлекать технологии, генерировать собственные исследования и инновации и выводить их на рынок. Вопросы наращивания национального и регионального потенциала в отношении регулирования защиты прав интеллектуальной собственности и других норм, связанных с регулированием технологий для развития передачи технологий на добровольной и взаимосогласованной основе, возлагается на Банк интеллектуальной собственности. Банк выступает посредником между обладателями исключительных прав на технологию и соответствующими участниками со стороны развивающихся стран для упрощения процесса передачи, а также осуществляет мониторинг технологий, срок защиты исключительных прав в отношении которых истек. В структуру Банка технологий также входит Группа управленческой поддержки, партнерств и координации, обеспечивающая синергизм и согласованность между различными рабочими потоками Банка технологий и координирующая действия с соответствующими организациями системы ООН и другими заинтересованными сторонами. Банк технологий ООН совместно с ПРООН, ЮНКТАД и ВОЗ 13 мая инициировал Партнерство по доступу к технологиям в рамках скоординированного подхода к усилению ответных мер развивающихся стран на COVID-19 и расширению доступа к технологиям здравоохранения.

Последовательно под влиянием концепции НМЭП, а также интеграции целей развития в международную повестку, в различных отраслях международного права сформировались особенности международно-правового регулирования передачи технологий, понимание которых важно при изучении международно-правового регулирования передачи технологий здравоохранения.

Одной из первых отраслей международного права, сформировавшей концептуальные основы регулирования передачи технологий является

международное морское право. В 1970 г. Резолюцией №2749 (XXV) ГА ООН была принята «Декларация принципов, регулирующих режим дна морей и океанов и их недр за пределами действия национальной юрисдикции», сформировавшая предпосылки для развития устойчивых правовых механизмов, обеспечивающих равный доступ развитых и развивающихся государств к морским ресурсам и технологиям, направленным на их разведку и разработку¹⁴⁷.

Разработке и передаче морских технологий посвящена Часть XIV Конвенции по морскому праву, содержащая общие положения в отношении развития передачи морских технологий, а также формирующая особенности международного сотрудничества. В ст. 268 Конвенции по морскому праву отдельно сформулировано пять целей в области развития и передачи морских технологий.¹⁴⁸ Для достижения поставленных целей в ст.269 Конвенции сформулирован возможный перечень мер, призванных обеспечить формирование правовых средств передачи технологий.¹⁴⁹ Государствам и международным организациям рекомендуется «учреждать программы технического сотрудничества для эффективной передачи всех видов морской технологии государствам» (ст.269 (a)), а также «содействовать созданию благоприятных условий для заключения соглашений, контрактов и достижения аналогичных договоренностей на справедливых и разумных условиях» (ст.269 (b))¹⁵⁰. Согласно ст.266 п.2 Конвенции по морскому праву государства должны «содействовать созданию благоприятных экономических и правовых условий для передачи на справедливой основе морской технологии», что подчеркивает значимость формирования международно-правовых механизмов передачи технологий. Подтверждая положения резолюций ГА ООН об установлении

¹⁴⁷ Declaration of Principles Governing the Sea-Bed and the Ocean Floor, and the Subsoil Thereof, beyond the Limits of National Jurisdiction. 1970. A/RES/2749(XXV) URL: <https://documents.un.org/doc/resolution/gen/nr0/350/14/pdf/nr035014.pdf?token=9tNt7ouayBIJqzGEcV&fe=true> (дата обращения 22.02.2020)

¹⁴⁸ Там же

¹⁴⁹ Там же

¹⁵⁰ Там же

НМЭП,¹⁵¹ ст. 267 устанавливает необходимость учета всех «правомерных интересов, включая, права и обязанности владельцев, поставщиков и получателей морских технологий».

Однако необходимо отметить, что в рамках Конвенции не затрагивается ряд важных вопросов, связанных с передачей технологий. Несмотря на то, что Часть XIV Конвенции посвящена разработке и передаче морских технологий, в документе не сформулировано определение данного понятия. Кроме того, основной задачей положений Конвенции является формирование предпосылок для развития сотрудничества в сфере передачи технологий, но при этом не затрагиваются вопросы передачи прав на интеллектуальную собственность, что традиционно определяется в качестве основного барьера при формировании правовых механизмов передачи технологий в различных отраслях международного права.

В 2003 г. Межправительственной океанографической комиссией (МОК) ЮНЕСКО в рамках реализации положений ст. 271 Конвенции по морскому праву были разработаны «Критерии и руководящие принципы МОК по передаче морской технологии» (Руководящих принципов МОК). Руководящие принципы МОК в отличие от Конвенции по Морскому праву формируют обширное определение понятия морских технологий¹⁵². МОК определяет морскую технологию как «инструменты, оборудование, суда, процессы и методологии, необходимые для выработки и использования знаний, направленных на улучшение изучения и понимания природы и ресурсов океана и прибрежных районов», а также приводит исчерпывающий перечень примеров морских технологий¹⁵³.

¹⁵¹ См.: Declaration on the Establishment of a New International Economic Order. Adopted at the 2229th plenary meeting, 1 May 1974. A/RES/3201(S-VI); Programme of Action on the Establishment of a New International Economic Order. UN. General Assembly (6th special sess.:1974, A/RES/3202(S-VI); Development and international economic co-operation. Adopted at the 2349th plenary meeting, 16 Sept. 1975.A/RES/3362(S-VII)

¹⁵² Intergovernmental Oceanographic Commission, IOC Criteria and Guidelines on Transfer of Marine Technology. IOC Resolution XXII-12. 2003 URL: https://www.scor-int.org/SCOR_CB/CB-Bremen/IOC_Tech_Transfer.pdf (дата обращения 22.02.2020)

¹⁵³ Там же

Среди основных принципов передачи морских технологий МОК устанавливает необходимость разработки правовых, институциональных, финансовых и научных механизмов, способствующих обмену информацией с целью передачи морской технологии и поддержания устойчивой связи государства-получателя и государства-донора¹⁵⁴.

Необходимость развития передачи технологий признавалась в нескольких Резолюциях ГА ООН «Мировой океан и морское право»¹⁵⁵. В частности, ООН призывает государства и международные финансовые учреждения продолжать наращивать потенциал в области морских научных исследований посредством передачи технологий, используя двусторонние, региональные и международные программы сотрудничества и технические партнерства. В 2015 г. резолюцией ГА ООН был учрежден Подготовительный комитет для разработки будущего документа¹⁵⁶. В резолюции подчеркивается, что при работе над проектом будущего соглашения необходимо учитывать вопросы наращивания потенциала по передаче морской технологии. В докладе, подготовленном по итогам работы Подготовительного комитета, отмечается, что отдельное внимание при подготовке документа уделялось вопросу развития устойчивых механизмов передачи технологий и развития потенциала государств в научных и технологических исследованиях в соответствии с частью XIV «Разработка и передача морских технологий» Конвенции по морскому праву¹⁵⁷.

При изучении проекта текста будущего соглашения, опубликованного по итогам работы четвертой сессии Межправительственной конференции 2020 г.,

¹⁵⁴ Там же

¹⁵⁵ См.: Oceans and the law of the sea: resolution / adopted by the General Assembly. 5 Apr. 2012, A/RES/66/231; Мировой океан и морское право. Доклад Генерального секретаря ООН. A/74/350, 2019. – 21 с.

¹⁵⁶ Development of an international legally-binding instrument under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction: resolution / adopted by the General Assembly. 6 July 2015. A/RES/69/292

¹⁵⁷ Report of the Preparatory Committee established by General Assembly resolution 69/292: Development of an international legally binding instrument under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction. A/AC.287/2017/PC.4/2, 2017 URL <https://cdrlaw.org/wp-content/uploads/2020/04/N1723736.pdf> (дата обращения 22.02.2021).

можно сделать предварительный вывод о более фундаментальном подходе к формулированию положений, определяющих порядок передачи технологий¹⁵⁸. В ст.7 проекта будущего документа сформулированы цели соглашения, включающие содействие выработке знаний и технологических новшеств, совместное использование выгод, получаемых в результате доступа к использованию морских генетических ресурсов, а также разработку и передачу морских технологий. Отдельного внимания заслуживает ст.12, посвященная влиянию охраны интеллектуальной собственности на реализацию положений соглашения. В частности, сформулировано, что «патентная защита не должна распространяться на морские генетические ресурсы, кроме ситуаций, когда такие ресурсы видоизменяются под вмешательством человека, в результате чего получается продукция промышленного применения»¹⁵⁹. Как неоднократно было отмечено в рамках настоящего исследования, усиление правовых механизмов патентной защиты оказывает существенное влияние на доступ к технологиям здравоохранения, что также определяет необходимость формирования отдельных положений по данному вопросу в рамках международных договоров универсального характера.

Развитие правового регулирования передачи технологий в рамках международного морского права, как самостоятельной отрасли международного права, является показательным примером в контексте настоящего исследования. Особое внимание следует уделить последовательному нормативному закреплению положений, формирующих необходимые условия для разработки технологий, а также обеспечивающих устойчивые механизмы передачи технологий между государствами.

¹⁵⁸ Revised draft text of an agreement under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction: note/by the President. 18 Nov. 2019, A/CONF.232/2020/3 URL: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n19/372/88/pdf/n1937288.pdf?token=0yvaAPTILZVs7NcMq7&fe=true> (дата обращения 22.02.2020)

¹⁵⁹ Там же

Начиная с 1990-х гг. положения в отношении содействия развитию передачи технологий были закреплены в ряде международных договоров универсального характера, а также документах международных организаций по вопросам охраны окружающей среды. В частности, в ст.4 Рамочной конвенции ООН об изменении климата (РКИК ООН) сформулированы задачи по содействию в «разработке, применении и распространении технологий, методов и процессов», «проведении научных, технологических исследований», «обмене технологической и юридической информацией»¹⁶⁰. С целью «выявления новых, эффективных и самых современных технологий и «ноу-хау», а также подготовки рекомендаций о путях и средствах содействия разработке и передаче таких технологий» ст. 9 РКИК ООН учреждает вспомогательный орган для консультирования по научным и техническим аспектам.¹⁶¹

Необходимость дальнейшего развития механизмов передачи технологий была подтверждена в Киотском протоколе к РКИК 1997 г. В частности, в ст.10 Киотского протокола сформулировано, что государства «сотрудничают в поощрении создания эффективных условий для разработки, применения и распространения экологически безопасных технологий, ноу-хау, практики и процессов»¹⁶².

С момента принятия РКИК последовательно были созданы институциональные механизмы обеспечения передачи технологий, что представляет существенный практический интерес в контексте формирования предложений по разработке международно-правовых механизмов, способствующих передаче технологий здравоохранения. В частности, следует упомянуть о Механизме чистого развития (CDM), созданного в рамках ст. 12 Киотского Протокола. В период 2001-2018 гг. было рассмотрено более 7500 проектов в рамках Механизма чистого развития,

¹⁶⁰ Рамочная конвенция Организации Объединенных Наций об изменении климата. 1992 г. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/climate_framework_conv.shtml (дата обращения 22.02.2020).

¹⁶¹ Там же

¹⁶² Kyoto Protocol to the United Nations Framework Convention on Climate Change. 10 Dec. 1997. URL: <https://unfccc.int/resource/docs/convkp/kpeng.pdf> (дата обращения 22.02.2020).

зарегистрированных Исполнительным советом РКИК, большинство которых предусматривали передачу технологий¹⁶³.

На 15^{ой} конференции сторон РКИК в Копенгагене 2009 г. было принято решение о создании «Механизма технологий», призванного выступать в качестве институциональной основы развития передачи технологий для поддержки мероприятий по борьбе с изменениями климата. Необходимо отметить, что концепция «Механизма передачи технологий» представляет высокую ценность для формирования аналогичного подхода при обсуждении создания устойчивых механизмов передачи технологий здравоохранения. РКИК ООН, Декларация Рио и Повестка XXI века ознаменовали новую эру в регулировании передачи технологий на международном уровне, сформировав правовую основу регулирования данного процесса и сформулировав два фундаментальных принципа: общей, но дифференцированной ответственности и принцип международного сотрудничества.

Обобщая все многообразие международных документов, регулирующих передачу технологий для обеспечения охраны окружающей среды, следует обратиться к успешному опыту практической реализации действующих механизмов передачи технологий в развивающиеся страны (Механизм чистого развития, Механизм технологий и др). Целесообразно рассмотреть возможность использования подобного опыта для создания устойчивого механизма, обеспечивающего контроль за передачей технологий здравоохранения в развивающиеся страны в зависимости от наличия конкретной потребности, установив порядок функционирования в рамках международного договора универсального характера.

Развитие международного торгового права оказывает существенное влияние на особенности регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения. Международно-правовое регулирование защиты интеллектуальной собственности

¹⁶³ Achievements of the clean development mechanism Harnessing Incentive for Climate Action. URL: https://unfccc.int/sites/default/files/resource/UNFCCC_CDM_report_2018.pdf (дата обращения 22.02.2021)

занимает важное место в обеспечении передачи технологий. В соглашении между ООН и ВОИС, утвержденном в 1974 г. было сформулировано, что ВОИС является организацией, ответственной за принятие соответствующих мер, направленных на развитие передачи технологий, в целях социально-экономического развития.¹⁶⁴ Более того, в соответствии с ст.10 Соглашения ВОИС обязуется сотрудничать с организациями системы ООН, включая ПРООН, ЮНКТАД, ЮНИДО, в отношении развития системы передачи технологий.

Ряд соглашений ВТО содержат положения, определяющие важность обеспечения передачи технологий. В частности, в п.1 ст. IV ГАТС 1994 г. сформулирована роль доступа к технологиям в интеграции развивающихся стран в систему международной торговли. В отношении развитых стран в п.2 ст. IV, определена необходимость создания центров, способствующих упрощению доступа к технологиям в сфере услуг¹⁶⁵. В ст.8 Соглашения по субсидиям и компенсационным мерам 1994 г. содержится понятие "разработки на доконкурентной стадии", означающее «перевод результатов промышленных исследований в план, чертеж или макет новых, модифицированных или улучшенных товаров, технологических процессов или услуг, предназначенных для продажи или использования»¹⁶⁶. В преамбуле Соглашения по техническим барьерам в торговле (Соглашение ТБТ) подчеркивается «вклад, который международная стандартизация может внести в передачу технологии из развитых в развивающиеся страны». В частности, в ст.2 сформулирована необходимость учета технологий при разработке технических регламентов с целью минимизации возможных последствий для

¹⁶⁴ Agreement between the United Nations and the World Intellectual Property Organization. Adopted at the 2323rd plenary meeting, 17 Dec. 1974. A/RES/3346(XXIX) URL: <https://documents.un.org/doc/resolution/gen/nr0/739/48/pdf/nr073948.pdf?token=bBYf2WJ1pZLB5ImVVG&fe=true> (дата обращения 22.02.2021)

¹⁶⁵ Там же

¹⁶⁶ Agreement on Subsidies and Countervailing Measures 1994 URL: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/24-scm.pdf (дата обращения 22.02.2021)

международной торговли¹⁶⁷. В отношении развивающихся стран в ст.12 установлена возможность разработки технических регламентов, направленных на сохранение локальных технологий¹⁶⁸.

Роль международно-правового регулирования торговых процессов в поддержании необходимых темпов технологического развития государства, обеспечения разработки и передачи технологий подтверждается существенным вниманием множества международных организаций к данному вопросу в рамках принимаемых документов. Разработка международных договоров универсального характера для регулирования передачи технологий здравоохранения требует включения отдельных положений, обеспечивающих рациональное применение механизмов охраны интеллектуальной собственности, с целью поддержания баланса интересов разработчиков и потребителей технологий, не приводя к распространению ограничительной деловой практики. Необходимо подчеркнуть, что большинство положений, регламентирующих передачу технологий в различных отраслях международного права не содержат системно сформулированного правозащитного компонента, подчеркивающего важность обеспечения прав человека.

Принимая во внимание роль передачи и доступа технологий целесообразно на уровне документов международных организаций, а также разрабатываемых международно-правовых актов выделить правовую категорию «передача технологий в целях устойчивого развития». Нормативное закрепление данного понятия позволит конкретизировать цели в области передачи технологии, а также обосновать целесообразность разработки и практического применения международно-правовых механизмов, направленных на расширение доступа к технологиям в особенности в развивающихся регионах мира.

¹⁶⁷ Agreement on Technical Barriers to Trade, TBT, 1868 U.N.T.S. 120 URL: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt.pdf (дата обращения 22.02.2021)

¹⁶⁸ Там же

Цели ЕС в области развития науки, расширения доступности научных знаний и передачи технологий сформулированы в рамках ст. 179 Договора о функционировании Европейского союза¹⁶⁹. В марте 2014 г. Европейской комиссией был принят Регламент № 316/2014 в отношении применения положений законодательства ЕС к соглашениям о передаче технологий¹⁷⁰. В контексте настоящего исследования интерес представляет понятийный аппарат, сформулированный в рамках ст. 1 Регламента №316/2014. Под передачей технологии понимается «соглашение о лицензировании прав на технологию, заключенное между двумя предприятиями с целью производства продукции по контракту лицензиатом и/или его субподрядчиком» или «уступка прав на технологию между двумя предприятиями с целью производства продукции по контракту»¹⁷¹. Под «правом на технологию» согласно Регламенту необходимо понимать «патенты, полезные модели, права на дизайн, топографии полупроводниковых изделий, сертификаты дополнительной защиты для лекарственных средств или других продуктов, сертификаты на селекционные виды растений и авторские права на программное обеспечение»¹⁷².

Проведенный анализ доктринальных источников, а также международных договоров позволил констатировать последовательное формирование нормативных основ регулирования передачи технологий общего характера. Вместе с тем на сегодняшний день необходимо констатировать отсутствие унифицированного подхода к обеспечению реализации данного процесса, а существенные различия эффективности предпринимаемых мер при передаче морских технологий, экологически безопасных и иных технологий, свидетельствуют о том, что

¹⁶⁹ Treaty on the Functioning of the European Union. Official Journal C 326, 26/10/2012 P. 0001 – 0390, 2012 URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A12012E%2FTXT> (дата обращения 22.02.2021)

¹⁷⁰ Commission Regulation (EU) No 316/2014 of 21 March 2014 on the application of Article 101(3) the Treaty on the Functioning of the European Union to categories of technology transfer agreements of Text with EEA relevance OJ L 93, 28.3.2014, p. 17–23

¹⁷¹ Там же

¹⁷² Там же

международное сообщество по-прежнему находится в поиске устойчивых решений. Руководствуясь резолюциями ГА ООН последних десятилетий, технологии укрепились вначале в качестве важного элемента установления НМЭП, а в последствии достижения глобальных целей развития. Передача и доступ к технологиям здравоохранения занимают важно место в достижении глобальных целей развития, что определяет необходимость анализа особенностей правового регулирования данного процесса на международном и национальном уровне, и формирования предложений международно-правового характера для систематизации данного процесса.

2.2. Особенности международно-правового регулирования передачи технологий здравоохранения

Первые упоминания об использовании технологий здравоохранения в Египте датируются VII веком д.н.э. В индийской рукописи о хирургии Sushruta Samhita, появившейся в 1000 г. д.н.э., описывалось использование металлических и деревянных трубок (предшественников современных катетеров), смазанных жидким маслом, для удаления мочи или управления стриктурой. В 1711 г. н.э. впервые был использован кардиологический катетер, изготовленный из стеклянной и медных трубок и трахеи гуся¹⁷³. В начале XX века У. Эйнховен открыл электрокардиографию, а В. Форссманн впервые применил для человека катетеризацию сердца. В начале 1980-х гг. были запущены первые коммерческие системы магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Начиная с 1990-х гг. наблюдается стремительный рост внедрения новых технологий в систему оказания медицинской помощи. В Докладе о состоянии здравоохранения в мире за 1999 г. сформулировано, что во всем мире «половина

¹⁷³ См.: Mueller R. L., Sanborn T. A. The history of interventional cardiology: Cardiac catheterization, angioplasty, and related interventions // American Heart J, 1995. P. 129-147.

достижений в области здравоохранения в период с 1952 по 1992 гг. является результатом доступа к более совершенным технологиям»¹⁷⁴. Так, внедрение вакцины против полиомиелита содействовало сокращению числа случаев заболеваний на 99% во всем мире.¹⁷⁵ Применение технологий с использованием искусственного интеллекта и машинного обучения уже сейчас позволяет обеспечить существенное повышение эффективности оказания медицинской помощи. Значение технологий здравоохранения в противодействии современным угрозам и вызовам безопасности человека и государства определили внимание субъектов международных отношений к развитию международно-правового регулирования данной сферы.

Принимая во внимание отсутствие унифицированного определения понятия «технология» в научной литературе и актах международных межправительственных организаций, следует констатировать аналогичную ситуацию при определении нормативного содержания понятия «технология здравоохранения». Впервые международной организацией определение понятия «технология здравоохранения» было сформулировано в рамках резолюции ВОЗ 2007 г., как применение систематизированных знаний и навыков в формате различных средств медицинского применения (вакцин, медицинских изделий и др.), разработанных для улучшения качества жизни и решения глобальных проблем в сфере охраны здоровья¹⁷⁶. Более широкое определение сформулировано Международной сетью агентств по оценке технологий здравоохранения (ИНАНТА), определившей технологии здравоохранения, как вмешательство, направленное на профилактику, диагностику, лечение, реабилитацию и долгосрочный уход, включающее фармацевтическую продукцию, медицинские изделия и организационные системы, используемые в

¹⁷⁴ The World Health Report 1999—making a difference. WHO, 1993 URL: <http://www.who.int/whr/1999/en/index.html> (дата обращения: 21.02.2021)

¹⁷⁵ Полиомиелит: информационный бюллетень. ВОЗ URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs114/en/> (дата обращения 21.02.2021)

¹⁷⁶ Health technologies. Resolution WHA60.29.WHO. 2007

здравоохранении. Определение ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России практически идентично представленной вышней формулировке INАНТА¹⁷⁷.

Попытка сформировать комплексный подход к определению понятия «технология здравоохранения» была предпринята в рамках совместного исследования ВОЗ, ВТО и ВИПО¹⁷⁸. В исследовании подчеркивается, что в современной литературе иногда в качестве синонимов используются термины «технологии здравоохранения» и «медицинские технологии», обращая внимание, что первое понятие является всеобъемлющим. Термин «медицинские технологии» связан с понятием медицинского вмешательства, направленным на профилактику (вакцины), диагностику, лечение (лекарственные средства и медицинские изделия) или реабилитацию, тем самым являясь составным компонентом понятия технология здравоохранения. Необходимо отметить, что в рамках «Дорожной карты по обеспечению доступа к лекарствам и вакцинам на 2019 – 2023 гг.», фигурирует понятие «изделие медицинского назначения», объединяющее лекарственные средства, вакцины и другие продукты технологического развития, применяемые при организации оказания медицинской помощи¹⁷⁹. Руководствуясь представленным определением данного понятия, «изделия медицинского назначения» следует также относить к понятию «технология здравоохранения».

Директива ЕС 2011/24/EU относит к технологиям здравоохранения лекарственные средства, медицинские устройства или медицинские, хирургические/радиационные процедуры, а также меры по профилактике, диагностике или лечению заболеваний, используемые в здравоохранении¹⁸⁰.

¹⁷⁷ Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации. URL: <https://rosmedex.ru/hta/> (дата обращения: 22.02.2021)

¹⁷⁸ Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли. ВОЗ, ВТО, ВИПО. 2012 г. 259 с.

¹⁷⁹ Roadmap for access to medicines, vaccines and health product 2019-2023: comprehensive support for access to medicines, vaccines and other health products. World Health Organization.2019. 57 p.

¹⁸⁰ Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare // OJ L 88, 4.4.2011, p. 45–65

Национальный информационный центр исследований в области медицинских услуг и технологий здравоохранения США предложил три способа описания технологий здравоохранения: на основании их физической природы (медицинские изделия, программное обеспечение, лекарственные средства и др.), цели применения (профилактика, реабилитация, диагностика и др.) и стадии внедрения в практику (экспериментальная, исследуемая, концептуальная и др.)¹⁸¹.

Предложенные определения не являются исчерпывающими ввиду стремительных темпов научно-технологического развития и появления абсолютно новых подходов к противодействию заболеваниям. Так, в рамках совместного технического совещания ВОЗ, ВТО и ВПО по прорывным технологиям Генеральный директор ВОЗ Т. Гебреесус заявил, что научные достижения открывают новые горизонты в области общественного здравоохранения. Технологии генного редактирования, роботизированная хирургия, 3-D печать, виртуальная реальность, беспроводные сенсоры мозга, телемедицина и мобильное здоровье, искусственный интеллект (ИИ) и машинное обучение развиваются быстрее, чем законодательная база, с существенными этическими и социальными последствиями¹⁸². В контексте увеличения темпов инвалидизации населения отдельного внимания заслуживают ассистивные технологии, под которыми ВОЗ понимает любое внешнее изделие (включая устройства, оборудование, инструменты или программное обеспечение), специально изготовленное для поддержания или улучшения функционирования и независимости индивида, содействуя тем самым его благополучию, а также предотвращению ухудшения состояния здоровья¹⁸³.

Необходимо также упомянуть другие определения технологий, используемых в сфере охраны здоровья. Комиссией Ланцет по технологиям в здравоохранении

¹⁸¹ National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR). URL: <https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10104.html> (дата обращения: 22.02.2021)

¹⁸² WHO, WIPO, WTO Joint Technical Symposium on Cutting-Edge Health Technologies: Opportunities and Challenges. URL: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_20.pdf (дата обращения 22.02.2022)

¹⁸³ Rehabilitation in health systems. Geneva: World Health Organization; 2017, p. 35 URL: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_20.pdf (дата обращения 22.02.2022)

было сформулировано определение понятия «технология для охраны здоровья», являющегося более всеобъемлющим в сравнении с понятием «технологии здравоохранения». Например, технологии для здоровья могут увеличить объем сельскохозяйственного производства в странах с низким уровнем дохода. Точно также технологии, повышающие безопасность дорожного движения, такие как мотоциклетные защитные шлемы, вносят вклад в общественное здоровье, но не классифицируются как технологии здравоохранения. Такие технологии обладают дополнительной ценностью для охраны здоровья, но обычно не являются приоритетом системы здравоохранения¹⁸⁴.

Таким образом, на основе анализа международных договоров и доктринальных источников сформулированы определения понятий «технология здравоохранения» и «передача технологий здравоохранения». Под первым следует понимать систематизированные знания и навыки, включая традиционные знания, направленные на профилактику, диагностику, лечение, реабилитацию и долгосрочный уход для обеспечения наивысшего достижимого уровня здоровья и имеющие форму: лекарственных средств, биологических препаратов, генно-клеточной терапии, диагностического и лечебного оборудования, медицинских и хирургических процедур, программ общественного здравоохранения, электронных систем, организационных и управленческих систем. Под «передачей технологии здравоохранения» предлагается понимать передачу на условиях, определенных договором, публично-правового и частно-правового характера, сведений научно-технического профиля, включающих знания, практические навыки, ноу-хау, используемых для производства социально значимых товаров (лекарственных средств, биологических препаратов, генно-клеточной терапии, медицинских изделий, включая электронные программы и системы) и оказания услуг

¹⁸⁴ Howitt P. et al. The Lancet Commissions Technologies for global health // The Lancet. Vol. 380. № 9840. 2012. P. 507–535.

(профилактических, диагностических, терапевтических, хирургических) с целью обеспечения права человека на пользование результатами научного прогресса.

Исследованию правового регулирования передачи технологий здравоохранения на международном уровне посвящено незначительное количество научных публикаций. В работе М. Бейдера на основе анализа передачи технологий было выделено четыре основных фактора, способствующих реализации данного процесса: образовательная и научно-исследовательская деятельность; техническая поддержка со стороны ВОЗ, международные программы поддержки и деятельность ТНК¹⁸⁵. В публикации отмечено, что существенный разрыв в технологическом уровне и системах здравоохранения между группой развитых и развивающихся стран, формулирует вопрос об определении технологий здравоохранения, требующих первостепенной передачи. Руководствуясь данным тезисом, автор вводится понятие «вспомогательных технологий здравоохранения», к которым автор относит наиболее простые технологии для диагностики заболеваний, проведения операционных вмешательств, включая лекарственные средства¹⁸⁶. Важным с практической точки зрения является предложение автора по наделению ВОЗ полномочиями для определения наиболее востребованных технологий, не обладающих существенной бюджетной нагрузкой на государства¹⁸⁷. Вместе с тем М. Бейдер ставит под сомнение политическую волю и наличие соответствующего мандата ВОЗ в отношении контроля за передачей технологий здравоохранения развивающимся странам. В частности, автор ссылается на работу Х. Джейкобсона, сформулировавшую тезис об отсутствии необходимого объема юридических полномочий у ВОЗ для обеспечения контроля за соблюдением обязательств по передаче технологий на уровне государств. При этом в работе также подчеркиваются недостаточные темпы развития национального регулирования для

¹⁸⁵ Bader M. The International Transfer of Medical Technology—An Analysis and a Proposal for Effective Monitoring // International Journal of Health Services. 1977. Vol. 7. №3. P.443-458.

¹⁸⁶ Там же

¹⁸⁷ Там же

обеспечения необходимого контроля за деятельностью ТНК в условиях глобализации производства¹⁸⁸.

Системный анализ различных аспектов передачи технологий здравоохранения подготовлен в рамках исследования А. Бонер и П. Розенфельда, где, в частности, отмечается значение социально-культурных особенностей государства в качестве важного фактора эффективности данного процесса¹⁸⁹. В работе Г. Кое и Д. Банта, посвященной передаче технологий здравоохранения в странах Карибского бассейна и Латинской Америки сформулировано пять последовательных этапов, формирующих процесс передачи¹⁹⁰. Первый этап состоит в проведении исследований, позволяющих сформировать новые знания. На втором этапе происходит разработка технологии на основе применения новых знаний и патентования прототипа. На третьем этапе происходит регулирование произведенной продукции для оценки безопасности и эффективности. Четвертый этап предполагает производство, а на завершающем этапе происходит применение новой технологии и коммерциализация на национальных и международных рынках. Необходимо отметить, что представленный перечень не является исчерпывающим и дополнительным этапом, важным для обеспечения безопасности человека, является последующий контроль за применением технологий здравоохранения с целью формирования дополнительных данных, отсутствующих на этапе разработки и производства.

Комплексный анализ особенностей развития регулирования передачи технологий представлен в исследовании Международного центра по торговле и

¹⁸⁸ Jacobson H. WHO: Medicine, regionalism, and managed politics. Cox RW, Jacobson HK. *The Anatomy of Influence: Decision Making in International Organization*. 1973. P.175-215.

¹⁸⁹ Bonair A., Rosenfield P., Tengvald K. Medical technologies in developing countries: issues of technology development, transfer, diffusion and use // *Social Science & Medicine*. 1989. Vol. 28. №8. P.769-781.

¹⁹⁰ Coe G., Banta D. Health Care Technology Transfer in Latin America and the Caribbean // *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 1992. Vol. 8. №2. P. 255-267

устойчивому развитию¹⁹¹. В качестве основных элементов обеспечения доступности технологий определены: развитие человеческих ресурсов, обеспечение передачи технологий, разрабатываемых за счет государственных источников финансирования и передача технологий, разрабатываемых негосударственными компаниями. В исследовании отмечается, что разработка, передача и применение технологий невозможно без формирования необходимых профессиональных компетенций, распространению которых могут способствовать меры, принимаемые на основе положений Соглашения ГАТС. Отдельного внимания заслуживает перечень мер практического характера, предлагаемых для расширения доступа к технологиям. В частности, рекомендуется: сформулировать перечень исключений при патентовании технологий для расширения возможностей научных исследований; уменьшить барьеры, ограничивающие свободу доступа к научным данным и исследованиям в рамках обеспечения национальной безопасности; разработать международный договор, регулирующий доступ к научной информации и технологиям.

Пандемия коронавирусной инфекции усилила внимание исследователей в отношении развития правовых механизмов, способствующих передаче технологий здравоохранения. В одной из последних научных работ справедливо подвергается сомнению роль патентов в ограничении доступа к технологиям в развивающихся странах¹⁹². Авторы отмечают, что использование запатентованной информации об изобретении в рамках патентных пулов или применение механизма принудительного лицензирования не позволяют достичь долгосрочного результата в отношении доступа к необходимым технологиям здравоохранения¹⁹³. При этом в работе подчеркивается важность деятельности международных организаций в отношении

¹⁹¹ Barton, John H. New trends in technology transfer: Implications for national and international policy. - No. 18. Geneva: International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD), 2007. - 54 p.

¹⁹² Sepúlveda C., Ocampos J. "International Technology Transfer to Promote Access and Innovation in Times of Global Crisis." *les Nouvelles-Journal of the Licensing Executives Society*. 2021. № 1. P.60-63

¹⁹³ Там же

наращивания потенциала развивающихся стран по организации научно-исследовательской деятельности.

Обобщая доктринальные источники следует сделать вывод, что передача технологий здравоохранения является многоэтапным процессом, каждый из которых оказывает существенное влияние на возможность применения технологии в системе здравоохранения государства. Объектом международно-правового регулирования передачи технологий здравоохранения выступают общественные отношения, формируемые в сфере: проведение научных исследований; обмен результатами научной деятельности, традиционными знаниями, генетическими ресурсами; регулирование торговых процессов и охраны исключительных прав на результаты научного прогресса в социальной сфере; формирование инфраструктуры и развитие профессиональных компетенций; внедрение унифицированных стандартов контроля безопасности и качества при производстве технологий здравоохранения, а также установление правовых гарантий по обеспечению равного доступа к жизненно важным технологиям здравоохранения.

Отдельного внимания заслуживает вопрос доступа к генетическим материалам и традиционным знаниям. На сегодняшний день четверть лекарственных средств, зарегистрированных FDA и EMA имеют растительное происхождение¹⁹⁴. ВОИС неоднократно обращала внимание на потенциальные риски при патентовании биотехнологий в медицине и сельском хозяйстве, выражающиеся в ограничении их применения ввиду необходимости получения согласия со стороны патентообладателя¹⁹⁵. В исследовании В.А. Дозорцева было научно обосновано, что охрана штаммов микроорганизмов, культуры клеток, растений и животных в рамках патентного права неверна, поскольку в данном случае охраняются биологические

¹⁹⁴ Patridge, E.; Gareiss, P.; Kinch, M.S.; Hoyer, D. An analysis of FDA-approved drugs: Natural products and their derivatives // *Drug Discov.* 2016. №21. P. 204–207; Wani M., Taylor H., Wall M., Coggon P, McPhail, A. Plant antitumor agents. VI. The isolation and structure of taxol, a novel antileukemic and antitumor agent from *Taxus brevifolia* // *J. Am. Chem. Soc.* 1971. 93. P. 2325–2327.

¹⁹⁵ Интеллектуальная собственность, генетические ресурсы, традиционные знания и традиционные выражения культуры: Обзор ВОИС. - Женева, 2015.- 56 с.

объекты, а патентное право ориентировано на технические решения¹⁹⁶. Рассматривая вопрос международно-правового регулирования доступа к генетическим ресурсам отдельного внимания, заслуживает проблема доступа к образцам возбудителей различных заболеваний для обеспечения своевременной разработки технологий здравоохранения, направленных на устранение угроз инфекционного характера.

Используя формулировки Конвенции о биологическом разнообразии следует констатировать, что образцы вирусов содержат функциональные единицы наследственности, таким образом являясь «генетическим материалом». Вирусы представляют безусловный научный и практический интерес, а также высокую ценность для системы здравоохранения, формируя таким образом «генетический ресурс», обеспечение равного и справедливого доступа к которому является одной из целей Конвенции.

Обеспечение доступа к генетическим ресурсам сопряжено с вопросом учета и защиты суверенных прав государств, на чьей территории материал был получен. До недавнего времени при определении наименований выявленных новых возбудителей инфекционных заболеваний использовалось название географических мест, где он впервые был получен. В качестве примера следует упомянуть вирус Зика, названный в честь лесов Зика, расположенных в Уганде, вирус Эбола, названный в честь реки Эбола. С целью устранения каких-либо ассоциаций с определенными регионами мира ВОЗ были разработаны рекомендации по наименованию новых инфекционных заболеваний¹⁹⁷.

Формирование двух параллельно существующих категорий в отношении образцов возбудителей заболеваний, определяемых одновременно как суверенные генетические ресурсы государств и глобальные общественные блага, привело к

¹⁹⁶ Дозорцев В.А. Интеллектуальные права. Понятие. Система. Задачи кодификации: Сб.статей. – М.: Статут, 2005. – 416 с.

¹⁹⁷ World Health Organisation. World Health Organization Best Practices for the Naming of New Human Infectious Diseases, WHO/HSE/FOS/15.1 (2015) URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/163636/WHO_HSE_FOS_15.1_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения 22.02.2021).

возникновению ситуаций, ограничивающих передачу и, как следствие, доступ к технологиям здравоохранения.

Так, в июне 2012 г. на территории Саудовской Аравии был получен образец возбудителя тяжелого респираторного заболевания, который впоследствии в голландском исследовательском институте был определен, как Коронавирус Ближневосточного респираторного синдрома (MERS-COV). В дальнейшем последовательность генома вируса была запатентована исследовательским институтом, а образцы вируса предоставлялись другим лабораториям в рамках специальных соглашений, что привело к заявлению со стороны Правительства Саудовской Аравии о нарушении их суверенных прав. Однако ввиду отсутствия многостороннего механизма обмена образцами подобных возбудителей с исследовательскими центрами ВОЗ, государству так и не были гарантированы какие-либо преференции, в рамках реализации его суверенных прав.

Аналогичная ситуация в отношении получения образцов сложилась при вспышке вируса Эбола. Диагностические лаборатории, развернутые США и международными организациями на территории стран Западной Африки, получили неограниченный доступ к различным образцам вируса, которые впоследствии передавались научным и коммерческим исследовательским организациям без согласия страны-происхождения¹⁹⁸.

В 2015 г. была зарегистрирована вспышка вируса Зика на территории Бразилии. Однако национальное законодательство Бразилии о защите национальных генетических ресурсов препятствовало любой возможности экспорта образцов вируса в другие страны. В сложившейся ситуации исследовательские центры были вынуждены использовать другие образцы вируса, полученные намного ранее в других странах, что существенно замедлило процесс разработки вакцины.

¹⁹⁸ Evans N., Hills K., Levine A. How should the who guide access and benefit sharing during infectious disease outbreaks? // AMA J Ethics 2020;22: E28–35.

Суверенное право государств на генетические ресурсы, находящиеся на его территории, признавалось в ряде резолюции ГА ООН начиная с середины XX века¹⁹⁹. Однако систематизация целей и принципов международно-правового регулирования доступа к генетическим ресурсам, передачи научных данных и обеспечения последующего доступа к результатам исследований произошла с разработкой Конвенции о биологическом разнообразии (КБР) 1992 г., сформировавшей концепцию «доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод». В частности, в ст.15 КБР подтверждаются суверенные права государств на генетические ресурсы, а также сформулировано право национальных правительств определять условия доступа к данным ресурсам.

С целью дальнейшего развития концепции обмена генетическими ресурсами Конференцией сторон в 2002 г. было разработано Боннское руководство по доступу к генетическим ресурсам и справедливому обмену достижениями, полученными от их применения. Руководство содержит примерный перечень стандартных элементов доступа к генетическим ресурсам, а также определяет взаимные обязательства от пользования генетическими ресурсами. Однако понимая, что документ рекомендательного характера не станет комплексным решением поставленной задачи, в рамках Всемирного саммита по устойчивому развитию 2002 г. была сформулирована необходимость формирования международно-правового режима обеспечения доступа к результатам применения генетических ресурсов на основе принципов равноправия и справедливости, что привело к решению Конференции сторон о создании в 2004 г. специальной рабочей группы, подготовившей «Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их

¹⁹⁹ См.: UNGA Res 1803 (XVII) 'Permanent Sovereignty over Natural Resources' (14 December 1962); UNGA Res 2158 (XXI) 'Permanent Sovereignty over Natural Resources' (22 November 1966); UNGA Res 3016 (XXVII) 'Permanent Sovereignty over Natural Resources of Developing Countries' (18 December 1972); UNGA Res 3171 (XVIII) 'Permanent Sovereignty over Natural Resources' (17 December 1973); UNGA Res 3281 (XXIX) 'Charter of Economic Rights and Duties of States' (12 December 1974) art 2(1); UNGA Res 3201 (S-VI) 'Declaration on the Establishment of a New International Economic Order' (1 May 1974).

применения», расширивший принципы, сформулированные в Боннском руководстве, формируя более транспарентную среду и правовую определенность участников процессов, вовлеченных в изучение генетических ресурсов.

Важным аспектом КБР является регулирование не только вопросов, связанных с передачей генетических ресурсов, но и закрепление прав на результаты научных исследований данных генетических ресурсов, которые определяются как «выгоды» от их использования. Концепция «совместного использования выгод» фактически предполагает формирование гарантий доступа и передачи технологий. В частности, ст.16 КБР подчеркивает важность развития данного направления для достижения целей Конвенции. В п.1 ст.16 сформулировано, что обеспечение доступа к технологиям, предполагающим использование генетических ресурсов, к которым мы можем отнести вакцины и иные технологии здравоохранения, способствует достижению целей Конвенции.

Необходимо отметить, что в отличие от рассматриваемых ранее режимов регулирования передачи технологий в различных отраслях международного права в п.3, п.4, п.5 ст.16 упоминается о важности обеспечения достаточной и эффективной охраны прав интеллектуальной собственности. Предполагается, что каждая из сторон Конвенции принимает надлежащие меры для вовлечения частного сектора с целью упрощения доступа и обеспечения совместной разработки и передачи технологий в государственный сектор. В то же время в Конвенции признается их ограничительное влияние и необходимость применения норм национального и международного права для обеспечения передачи технологий.

КБР формирует необходимый баланс интересов, подтверждая суверенное право государств контролировать свои генетические ресурсы, а также формируя обязательства для каждой из сторон соглашения обеспечивать доступ к генетическим ресурсам на взаимосогласованных условиях и в соответствии с предварительно обоснованным согласием договаривающихся сторон. Однако

подробных указаний о порядке реализации данных обязательств в Конвенции не раскрывается.

Нагойский протокол является договорным механизмом, способствующим выполнению задач Конвенции посредством обеспечения надлежащего доступа к генетическим ресурсам и передачи соответствующих технологий. В преамбуле протокола признается вклад передачи технологии в формирование необходимого потенциала и отдельно подчеркивается важность обеспечения доступа к патогенным организмам для своевременного реагирования на чрезвычайные ситуации в сфере охраны здоровья во исполнение ММСП. Нагойский протокол также сформулировал определение понятия «использование генетических ресурсов», под которым понимается «проведение исследований и разработок генетического и/или биотехнологического состава генетических ресурсов».

Нагойский протокол предусматривает установление законодательных, административных или политических мер со стороны государств. Принимая во внимание, что отдельные виды генетических ресурсов могут потребовать специальных мер в отношении обеспечения равного и справедливого доступа, Нагойский протокол позволяет сторонам соглашения участвовать в других специализированных соглашениях, при условии отсутствия противоречий с КБР и Нагойским протоколом.

Для содействия достижению целей Протокола, обеспечения развития научно-технического сотрудничества и расширения доступа к необходимым генетическим ресурсам был создан «Механизм посредничества». В рамках представленного Механизма Исполнительный секретариат совместно с консультативным комитетом, учреждаемым Конференцией сторон, способствует обмену научными знаниями и технологическими ноу-хау с целью реализации положений Конвенции, опираясь в своей работе на национальную сеть контактных центров Механизма посредничества.

Важно отметить, что Конференцией сторон сформулированы различные подходы к совместному использованию выгод от применения генетических

ресурсов, которые в контексте настоящего исследования следует рассматривать как формы передачи технологий здравоохранения. В частности, формирование инфраструктуры посредством поставки необходимого оборудования и совершенствование производственных площадок для совместного использования технологий; проведение совместных исследований с привлечением специалистов из стран-происхождения генетических ресурсов, обладающих специальными знаниями об их особенностях; уплата лицензионных платежей от прибыли, получаемой за счет коммерциализации созданной технологии; совместное владение правами на полученную технологию государством или компанией разработчиком и страной происхождения генетических ресурсов.

Нагойский протокол содержит положения в отношении возможности применения мер по обеспечению «доступа и совместного использования выгод» в условиях чрезвычайных ситуаций, угрожающих здоровью человека. Стороны могут принять во внимание необходимость оперативного доступа к генетическим ресурсам и справедливого распределения выгод от использования таких генетических ресурсов, включая доступ к недорогим методам лечения для нуждающихся, особенно в развивающихся странах. Однако подобные меры ограничиваются только условиями возникновения Чрезвычайной ситуации в сфере общественного здравоохранения.

Рассуждая о перспективах развития передачи технологий здравоохранения в рамках реализации положений КБР и Нагойского протокола необходимо обратиться к прорабатываемой концепции Глобального многостороннего механизма совместного использования выгод. Возможность создания подобного механизма предусматривается положениями ст. 10 Нагойского протокола и основывается на необходимости определения ситуаций, при которых потребности в использовании генетических ресурсов не могут быть обеспечены в рамках двусторонних моделей взаимодействия. Принимая во внимание, что около трети разрабатываемых терапевтических решений, основываются на компонентах природного

происхождения, рассматриваемый Глобальный многосторонний механизм может стать аналогом Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу ВОЗ, позволяя на регулярной основе получать доступ к генетическим ресурсам и знаниям, при этом гарантируя для предоставляющей стороны доступ к полученным технологиям.

Необходимо отметить, что при обсуждении вопроса реализации концепции «доступа и совместного использования выгод» можно сформулировать ряд вопросов важных для определения унифицированных подходов к обеспечению своевременной разработки и передачи технологий здравоохранения. В частности, первостепенным вопросом является определение страны происхождения вируса. В качестве возможных вариантов выделяют место выявления первых признаков его распространения или страну впервые, выделившей данный вирус из биологического материала. Не менее важным является вопрос использования «традиционных знаний» коренных народов для обеспечения реализации концепции «доступа и совместного использования выгод», чья роль признается в Нагойском протоколе. В ст.7 сформулировано обязательство государств принимать меры с целью обеспечения доступа к традиционным знаниям, связанным с генетическими ресурсами, носителями которых являются коренные и местные общины.

Формирование концепции «доступа и совместного использования выгод» в рамках Конвенции о биологическом разнообразии послужило стимулом к последующему развитию международно-правового регулирования обмена генетическим материалом. В 2007 г. Правительство Индонезии отказалось передавать ВОЗ образцы вируса гриппа в рамках программы «Глобальная сеть по эпиднадзору за гриппом», так как ранее полученные образцы использовались фармацевтическим производителям для разработки вакцин, при этом не предполагая каких-либо преференций для государств в доступе к полученной разработке. Подобный подход, реализуемый в рамках программы, нарушал суверенные права страны на биологические ресурсы в соответствии с КБР.

С целью охраны суверенных прав государств на передаваемые образцы и формирования гарантий доступ к разрабатываемым технологиям здравоохранения, ВОЗ в 2011 г. был учрежден «Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу» (Механизм). Особенностью Механизма является возможность заключения двух типов «Стандартных соглашений о передаче материалов», первый регулирует передачу материалов от государства в адрес сотрудничающего центра ВОЗ, а второй регламентирует передачу образцов вируса компаниям разработчикам. В соответствии со вторым типом соглашений производители получают доступ к биологическому материалу в ответ на встречные обязательства в форме конкретного объема предоставляемых вакцин. Стандартные соглашения о передаче материалов второго типа также способствуют привлечению финансовых средств для поддержки отраслевых исследований в обмен на доступ к биологическим материалам, а также возможной передаче прав интеллектуальной собственности. В соответствии с соглашением, на производителей налагается ряд обязательств, предполагающих предоставление определенного объема от производства вакцины для ВОЗ; обеспечение более доступной цены; предоставление лицензий производителям в развивающихся странах на взаимосогласованных, справедливых условиях. К декабрю 2019 г. внедрение Механизма позволило обеспечить доступ к 400 млн. доз вакцин против гриппа и собрать 198 млн. долл. США в качестве партнерских взносов.

Проведенный анализ продемонстрировал, что Механизм является единственной за более чем полувековую историю существования ВОЗ рамочной основой взаимодействия с государствами и ТНК, направленной на обеспечение передачи и доступа к технологиям здравоохранения для противодействия отдельным жизнеугрожающим заболеваниям, демонстрируя потенциальные возможности развития международно-правового регулирования в данной сфере. Руководствуясь положительным опытом реализации Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу ВОЗ, в ст.12 проекта «Соглашения ВОЗ о противодействии

пандемиям» предложено учредить аналогичный механизм для обеспечения всеобщего своевременного доступа к технологиям здравоохранения, предназначенным для противодействия пандемиям. Предложенный механизм получил название «Система ВОЗ по доступу к патогенам и совместному использованию выгод» (WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System) и предполагает устойчивый доступ к «материалам», необходимым для разработки технологий здравоохранения, а также последующий доступ к произведенным средствами медицинского применения. Под материалами понимаются патогены, обладающие потенциалом для возникновения пандемии, а также данные о генетической последовательности представленных патогенов. В качестве правовой основы для обмена материалами, а также формирования гарантий доступа к разработанным технологиям здравоохранения, предложено использовать Стандартное соглашение о передаче материала (Standard Material Transfer Agreement). Предложенный подход абсолютно идентичен использованному в рамках рассмотренного ранее Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу ВОЗ.

Среди дополнительных мер расширения доступа к технологиям здравоохранения сторонам рассматриваемого проекта Соглашения рекомендовано: содействовать сотрудничеству производителей из развитых и развивающихся стран с целью передачи технологий и ноу-хау; привлекать ученых из развивающихся стран в лаборатории ВОЗ; внедрять механизмы компенсации финансовых потерь производителей на производство наиболее востребованных технологий здравоохранения.

Отдельного внимания в контексте рассмотрения вопроса международно-правового регулирования передачи технологий здравоохранения заслуживают ММСП 2005 г., содержащие отдельные положения, направленные на развитие передачи научных данных, необходимых для разработки технологий здравоохранения. В соответствии с ст. 6 государство-участник, на территории

которого отмечаются признаки формирования чрезвычайной ситуации, должен представить ВОЗ «подробную медико-санитарную информацию, включая лабораторные результаты, число случаев заболевания и смерти, условия, влияющие на распространение болезни, и принятые медико-санитарные меры». Правила не содержат конкретных требований об оперативном обмене биологическими образцами в целях оценки потенциального риска для общественной безопасности. Однако в ст. 46 сформулированы отдельные положения, определяющие обязательства государств содействовать передаче «биологических веществ и диагностических образцов, реагентов и иных диагностических материалов в целях проверки и принятия ответных мер в области общественного здравоохранения».

На международном и внутригосударственном уровне можно выделить несколько правовых механизмов, применяемых в отношении обеспечения передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

В первую очередь необходимо обратиться к правовому регулированию патентования технологий здравоохранения. Основной ценностью правового механизма патентования для общества и науки является полное раскрытие информации об изобретении, что предоставляет возможность его последующего воспроизведения после окончания действия патента для обеспечения передачи и доступа к необходимой технологии во всех странах мира. Владелец патента при этом получает эксклюзивные права в течение определенного периода времени применять технологии, в том числе извлекая прибыль для возмещения экономических затрат на научно-исследовательскую деятельность²⁰⁰. Соглашением ТРИПС в ст. 29.1 сформулированы требования к раскрытию информации об изобретении при предоставлении патента, а в рамках национального

²⁰⁰ См.: Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Применение принудительного лицензирования лекарственных средств в соответствии с международными и национальными правовыми нормами // Вестник РУДН. Юридические науки. 2019. Т.23. №1. С. 62-79

законодательства могут устанавливаться дополнительные требования в отношении подобного раскрытия.

Публичное раскрытие информации считается одним из важных доводов в пользу защиты патентной системы и одним из столпов ее развития. Именно благодаря требованию о раскрытии, патентная система способствует распространению информации и доступу к технологическим знаниям, содержащимся в заявке на патент. Одним из фундаментальных вопросов является степень, в которой патентообладатель должен раскрывать информацию об изобретении в рамках предоставляемого патента, для обеспечения возможности его последующего воспроизведения после окончания его срока действия. Недостаточное раскрытие содержания изобретения в рамках регистрации патента является прямым барьером обеспечения доступа к технологии здравоохранения. В частности, в исследовании, подготовленном Комитетом ВОИС по патентному законодательству в 2015 г. было отмечено негативное влияние недостаточного раскрытия патента на сферу охраны здоровья²⁰¹. В случаях, когда патентная заявка относится к биологическому материалу, законодательство может предусматривать в дополнение к раскрытию информации депонирование образца материала в уполномоченном учреждении.

Эффективным правовым механизмом обеспечения передачи технологий являются лицензионные соглашения, охватывающие широкий спектр разрешений, предоставляемых на использование патентов, технологий и товарных знаков. Лицензионные соглашения обычно используются для определенного процесса или метода производства, ноу-хау. Передача лицензии на производство может иметь добровольный и принудительный характер²⁰². Упомянутый ранее Венецианский

²⁰¹ Study on the sufficiency of disclosure. Standing Committee on the Law of Patents. WIPO. Twenty-Second Session Geneva, July 27 to 31. 2015. 22 p. URL: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_22/scp_22_4.pdf (дата обращения 01.09.2022)

²⁰² См.: TRIPs and Health Emergencies. Office of the United States Trade Representative. 2001. URL: https://ustr.gov/archive/Document_Library/Press_Releases/2001/November/TRIPs_Health_Emergencies.html (дата обращения: 02.09.2021); Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Применение принудительного лицензирования

патентный статут еще в 1474 г. содержал положения о праве применения принудительного лицензирования правительством Венеции, представленное в следующей формулировке: «наше правительство будет свободно, если будет иметь полное удовольствие, использовать любое устройство для собственных нужд».

Механизм принудительного лицензирования впервые на уровне международного договора был сформулирован в рамках Парижской конвенции по охране промышленной собственности 1883 г. При анализе практики применения принудительного лицензирования в отношении технологий здравоохранения показательным является пример Канады, внедрившей данный механизм с 1923 г. в рамках Закона о патентах, но ограничивший его применение за счет требования к использованию компонентов, произведенных только на территории страны. До 1969 г. ввиду наличия подобного ограничения принудительное лицензирование применялось только в 11 случаях, что в последующем привело к устранению данного требования и существенному росту заявлений, снижению стоимости ряда лекарственных средств и развитию фармацевтической промышленности²⁰³. В начале 90-х г. практика применения принудительного лицензирования была существенно ограничена ввиду присоединения Канады к Североамериканскому соглашению о свободной торговле (НАФТА).

Противоположным по смыслу является механизм добровольного лицензирования, предполагающий добровольную передачу права на пользование патентом третьим сторонам на основе лицензионных соглашений. Подобные соглашения между сторонами определяют условия передачи, а также географию применения технологии. Компании медицинской и фармацевтической промышленности в последнее время все чаще реализуют свои программы

лекарственных средств в соответствии с международными и национальными правовыми нормами // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки. 2019. Т. 23. № 1. С. 62-79.

²⁰³ Салицкая Е.А. Принудительное лицензирование лекарственных средств как механизм обеспечения баланса публичных и частных интересов // Вестник Российской Академии Наук. 2016. Т. 86. № 5. С. 442-44

социальной ответственности, предоставляя лицензии на производство для развивающихся регионов мира.

Попыткой комплексного решения проблемы передачи технологии в рамках механизма добровольного лицензирования стало создание «Патентного пула лекарственных средств»²⁰⁴. Концепция патентного пула предполагает получение от держателя патента права передачи разрешения на производство лекарственного средства с целью обеспечения развивающихся стран, с последующим получением определенных лицензионных отчислений. В подтверждение эффективности механизма добровольного лицензирования необходимо отметить, что в рамках Патентного пула был расширен доступ пациентов к лекарственным средствам в 125 странах, а также обеспечено снижение затрат на 239 млн. долл. США²⁰⁵.

Эффективность «Патентного пула лекарственных средств» в отношении расширения доступа к средствам профилактики и лечения инфекционных заболеваний свидетельствует о необходимости рассмотрения возможности формирования на его платформе аналогичной инициативы в отношении предлагаемого в настоящем исследовании перечня основных технологий здравоохранения ВОЗ. В рамках устоявшегося подхода производители будут добровольно предоставлять патентные права на технологии на условиях многоуровневой системы лицензионных платежей, пропорциональной уровню экономического развития стран для компенсации экономических потерь патентообладателя. Механизм добровольного лицензирования применяется в качестве одного из обязательств в рамках типовых соглашений «Механизма готовности к пандемическому гриппу».

Огромное влияние на доступность технологий здравоохранения оказывают региональные торговые соглашения, число которых ежегодно стремительно

²⁰⁴ Bermudez J., Hoen E. The UNITAID patent pool initiative: bringing patents together for the common good // The open AIDS journal. 2010. №4. P. 37-40.

²⁰⁵ Enabling access to affordable, high-quality HIV, hepatitis C and tuberculosis medicines for developing countries. UNITAID. 2016 URL: <https://www.unitaid.eu/project/medicines-patent-pool/> (дата обращения: 16.08.2020).

возрастает. Основной задачей подобных соглашений является стимулирование интеграционных процессов путем создания зон свободной торговли, таможенных союзов и других форм сотрудничества между различными экономиками мира. Создавая благоприятные инвестиционные условия для привлечения наукоемких предприятий в развивающиеся страны региональные торговые соглашения устанавливают правовые механизмы, направленные на охрану исключительных прав производителей на разработанные технологии. В соответствии с положениями ст.24 ГАТТ и ст.5 ГАТС члены ВТО могут заключать торговые соглашения с целью расширения торговых процессов между странами-участницами. Подобные соглашения объективно являются исключением из принципа наибольшего благоприятствования, согласно которому, любая льгота или привилегия, предоставленная одной стране, распространяется на всех членов ВТО.

Анализ региональных торговых соглашений позволяет определить наличие следующего перечня положений, способных ограничить доступ к технологиям здравоохранения: защита исключительных прав производителей технологий; изменение тарифов на ввоз/вывоз лекарственных средств, их компонентов, а также иных средств медицинского применения; регулирование таможенных и торговых процессов; введение правил организации закупки технологий здравоохранения в рамках государственных программ, а также установление требований к ценообразованию на технологии здравоохранения.

В научных работах выделяют две категории мер, усиливающие механизмы защиты исключительных прав производителя, формулируемые в рамках региональных торговых соглашений: «ТРИПС Плюс», расширяющие обязательства, определенные в рамках Соглашения ТРИПС, а также «ТРИПС Экстра», вводящие новые обязательства, не содержащиеся в рамках Соглашения ТРИПС²⁰⁶. Подобные положения ограничивают доступ к жизненно важным технологиям здравоохранения,

²⁰⁶ Correa C. Mitigating the regulatory constraints imposed by intellectual property rules under free trade agreements. Research paper no. 74, South Centre. 2017. - 42 p.

поддерживая высокие отпускные цены и препятствуя развитию производства доступных аналогов особенно в бедных и развивающихся странах, что приводит к нарушению ст. 12 МПЭСМП, которая требует от государств принимать позитивные меры в отношении реализации права на здоровье, включая обеспечение доступа к технологиям здравоохранения для всех.

В качестве примера следует упомянуть Соглашения о свободной торговле между МЕРКОСУР и ЕС, подготовленное после более 20 лет переговоров. Одна из последних версий соглашения в главе, посвященной вопросам защиты интеллектуальной собственности, содержала положения, расширяющие стандартные требования, предъявляемые ТРИПС в отношении защиты изобретений. В частности, закреплялась возможность продления срока патентной защиты для зарегистрированной медицинской продукции на основании специальной формулы, учитывающей период от даты выдачи патента до даты регистрации за вычетом пяти лет. Также устанавливается защита эксклюзивности данных на неопределенный срок, что должно было препятствовать производителям использовать данные исследований для регистрации аналогичных технологий по более доступным ценам. Однако представленные положения не вошли в итоговый вариант, подготовленный к подписанию, ввиду предполагаемого негативного влияния на доступ к технологиям здравоохранения²⁰⁷. Отдельного внимания заслуживает глава 20 Соглашения, посвященная вопросам защиты прав интеллектуальной собственности, сформулировавшая необходимость совместных усилий по достижению ЦУР, исполнения Глобальной стратегии и плана действий в отношении общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности ВОЗ, а также Механизма готовности к пандемическому гриппу. Кроме того, в ст. 8 подчеркивается значение Дохийской Декларации в реализации положений

²⁰⁷ См.: Velásquez G. Seeking Remedies for Access to Medicines and Intellectual Property Recent Developments. 2019. 194 p.; Chaves, G.C., Gaspar, W.B., Vieira, M.F. Mercosur-EU Free Trade Agreement: Impact analysis of TRIPS-plus measures proposed by the EU on public purchases and domestic production of HIV and Hepatitis C medicines in Brazil. Oswaldo Cruz Foundation (ENSP/Fiocruz): Ministério da Saúde. 2017. - 60 p.

настоящего соглашения, а также дополнительно указывается на необходимость имплементации положений ст.31 bis Соглашения ТРИПС.

Вопросу влияния региональных торговых соглашений на доступ к технологиям здравоохранения посвящено множество исследований ретроспективного и проспективного характера, продемонстрировавших разные выводы²⁰⁸. Так, анализ возможных последствий подписания Соглашения о свободной торговле между США и Тайландом продемонстрировал потенциальное увеличение срока предоставления эксклюзивных прав на обращение лекарственных средств, что в перспективе 10 лет может превысить 5.2 млрд. долл. США²⁰⁹. Вместе с тем ретроспективные исследования указывают на отсутствие негативных последствий от внедрения положений ТРИПС-ПЛЮС в национальное законодательство. Например, анализ затрат на лекарственные средства в 15 странах мира, внедривших положения ТРИПС-плюс в рамках торговых соглашений с США, проведенный Институтом медицинской информатики, не выявил существенного увеличения расходов в сравнении со странами, не входящими в подобные торговые соглашения²¹⁰. Сравнение результатов подобных исследований позволяет аргументировано поставить под сомнение широко тиражируемый тезис об исключительно негативном влиянии механизмов патентной защиты на доступ к технологиям здравоохранения.

Большинство региональных многосторонних и двусторонних торговых соглашений содержат положения в отношении защиты инвестиций сторон соглашения с применением арбитражных механизмов рассмотрения споров.

²⁰⁸ Kyle M., Qian Y. Intellectual property rights and access to innovation: evidence from TRIPS // National Bureau of Economic Research, 2014. P. 1 -54; Duggan M., Garthwaite C., Goyal A. The market impacts of pharmaceutical product patents in developing countries: Evidence from India // American Economic Review. Vol.106. 2016. №1. P. 99-135.; Shadlen K., Sampat B., Kapczynski A. Patents, trade and medicines: past, present and future. Review of International Political Economy, 27(1), 2020. P.75-97.

²⁰⁹ Akaleephan C., Wibulpolprasert S., Sakulbumrungsil R., et al. Extension of market exclusivity and its impact on the accessibility to essential medicines, and drug expense in Thailand: analysis of the effect of TRIPs-plus proposal // Health Policy. Vol. 91. 2009. №2 P. 174–182.

²¹⁰ Bollyky T. A dose of TPP's medicine: why U.S. trade deals have not exported U.S. drug prices. - New York: Council on Foreign Relations, 2016. - 10 p.

Интеллектуальная собственность определяется соглашениями как форма инвестирования, что в случае регуляторных изменений стран-участниц в отношении смягчения мер защиты исключительных прав для расширения доступа к технологиям здравоохранения может привести к иску со стороны инвестора в соответствии с положениями арбитражного регламента ЮНСИТРАЛ или арбитражными правилами Конвенции Международного центра по урегулированию инвестиционных споров²¹¹. По данным ЮНКТАД к концу 2012 г. в соответствии с соглашениями о свободной торговле и двусторонними инвестиционными соглашениями было инициировано в общей сложности 514 арбитражных дел²¹².

Анализ практики заключения региональных торговых соглашений, число которых ежегодно стремительно возрастает, демонстрирует огромное влияние на доступность технологий здравоохранения отдельных положений, содержащих требования, превышающие минимальные стандарты, предусмотренные соглашением ТРИПС. В сложившейся ситуации необходимой мерой является закрепление обязательств государств в отношении проведения оценки воздействия положений региональных торговых соглашений на ограничение передачи технологий здравоохранения и обеспечение основополагающих прав человека, а также достижение целей по всеобщему охвату услугами здравоохранения. По аналогии с рекомендациями в отношении применения гибких положений соглашения ТРИПС в рамках Дохийской декларации, представленные рекомендации возможно включить в Декларацию по итогам следующей Конференции министров стран-членов ВТО. Среди основных рекомендаций наиболее рациональным представляется разработка комплекса мер, рекомендательного характера, способствующих передаче технологий

²¹¹ См.: United Nations Conference on Trade and Development. Recent Trends in IIAs and ISDS. Report № 1. Geneva, Switzerland: United Nations Conference on Trade and Development; 2015. 18 p. URL: http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/webdiaepcb2015d1_en.pdf. (дата обращения 15.02.2021).

²¹² См.: U.N. Conference on Trade and Dev. (UNCTAD). Recent Developments in Investor-State Dispute Settlement (ISDS). 2013. 36 p. URL: http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/webdiaepcb_2013d3_en.pdf (дата обращения 15.02.2021); UNCTAD, Full List of Bilateral Investment Agreements Concluded, June 1, 2013. URL: http://tcc.export.gov/Trade_Agreements/Bilateral_Investment_Treaties/index.asp. An extensive body of literature addresses the issues raised in these arbitration proceedings (дата обращения 15.02.2021).

здравоохранения для диагностики, профилактики и лечения жизнеугрожающих заболеваний, преобладающих в странах-участницах предполагаемых торговых соглашений.

Принимая во внимание роль ТНК в разработке и передаче технологий здравоохранения отдельного внимания заслуживает изучение особенностей правового регулирования передачи технологий на национальном уровне, в странах, обладающих наибольшим технологическим потенциалом, ввиду их прямого влияния на формирование основ развития международно-правового регулирования в данной области.

Стремительное развитие правового регулирования передачи технологий в США началось во второй половине XX века, совпав с формированием международно-правового регулирования передачи технологий. Пример США является наиболее показательным, так как основное внимание государственной политики приходится на государственную поддержку развития научно-технического потенциала ТНК посредством обеспечения передачи технологий.

В обращении Президента США Картера Конгрессу США в 1979 г. подчеркивалась важность передачи технических знаний²¹³. Президент обратил внимание, что зачастую компании не обладают достаточными данными в отношении применения и разработки технологий, формируя основу для внедрения правовых и иных механизмов, необходимых для упрощения процедуры передачи знаний и информации. Одной из первых инициатив того времени стало создание Центра применения технологий на базе Национального технического информационного центра с целью упрощения процедуры передачи технологий из государственных научных организаций. В 1980 г. был принят Закон Стивенсона-Вайлдера, впервые определившим порядок передачи технологий из государственных учреждений в

²¹³ См.: President Carter's Industrial Innovation Initiatives Message to the Congress on Administration Actions and Proposals, 1979. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <http://www.presidency.ucsb.edu/ws/index.php?pid=31628> - дата обращения 22.02.2021.

негосударственные организации²¹⁴. Основной целью Закона было сформулировано обеспечение экономического, экологического и социального благосостояния США с помощью развития передачи технологий посредством создания центра промышленных технологий и обмена научным и техническим персоналом между промышленностью и государственными научными учреждениями. В законе подчеркивается, что существует необходимость в формировании национальной политики, поддерживающей передачу технологий внутри страны и способствующей применению научно-технических ресурсов государства. Переломным моментом в развитии системы передачи технологий здравоохранения стала разработка Закона Бей-Доула в 1980 г., позволившего университетам патентовать и лицензировать технологии, разработанные на основе научных данных, полученных в рамках исследований, проводимых государственными учреждениями²¹⁵. На практике это предоставляло возможность учреждениям, осуществляющим разработки за счет средств государственного финансирования, продавать права на полученные технологии коммерческим организациям, которые впоследствии коммерциализировали данную технологию. Основная критика Закона Бей-Доула затрагивала вопрос справедливости наделения государственных учреждений подобными правами, так как впоследствии коммерческие организации могли устанавливать высокие цены на приобретенную технологию, тем самым ограничивая доступность среди населения. Однако нельзя не отметить тот факт, что на практике ТНК приобретают права на технологии здравоохранения на ранних стадиях разработки, впоследствии инвестируя существенные средства в проведение дополнительных исследований и внедрение технологий в систему здравоохранения государства.

²¹⁴ Stevenson-Wydler Act of 1980, Public Law 96-480 URL: <https://www.congress.gov/bill/96th-congress/senate-bill/1250/text> (дата обращения 14.07.2021).

²¹⁵ The Bayh-Dole Act of 1980, Public Law 96,517 URL: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35-partII-chap18.htm> (дата обращения 14.07.2021).

Последовательно продолжая совершенствовать государственную политику в сфере передачи технологий, Конгресс США при поддержке президента Р. Рейгана в 1986 г. внес поправки в Закон Стивенсона-Уидлера 1980 г., приняв Федеральный закон о передаче технологий²¹⁶. Закон упрощает передачу технологий, позволяя лабораториям заключать соглашения о сотрудничестве в области исследований и разработок с государственными и частными организациями. В частности, был учрежден Консорциум государственных лабораторий по передаче технологий, а также Национальное бюро стандартов (National Bureau of Standards NBS) в качестве принимающего агентства.

Отдельного внимания заслуживают положения национального законодательства США, обладающие экстерриториальным влиянием на передачу и доступ к технологиям здравоохранения в других странах. В 1984 г. американский Конгресс внес поправки в Раздел 301 Закона о торговле 1974 г., позволив Торговому представителю США (USTR) формировать перечень стран, не обеспечивающих охрану интеллектуальной собственности иностранных производителей, в рамках специального отчета (Report 301). В зависимости от возможных масштабов нарушений, страны включаются в «Список наблюдения» (Watch list) или «Список приоритетного наблюдения» (Priority watch list). Включение государств в Отчет свидетельствует о потенциальной возможности снижения инвестиций со стороны США и других экономически развитых стран. В отчете 2021 г. вопрос нарушения исключительных прав разработчиков технологий здравоохранения неоднократно упоминался в контексте деятельности различных стран, включенных в перечень²¹⁷. Представленный механизм является иллюстрацией экстерриториального влияния на национальное законодательство государств для обеспечения соблюдения

²¹⁶ Federal Technology Transfer Act of 1986 (FTTA), Public Law 99-502. URL: <https://www.congress.gov/bill/99th-congress/house-bill/3773> - дата обращения 22.02.2020.

²¹⁷ См.: 2021 Special 301 Report Office of the United States Trade Representative URL: [https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20\(final\).pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20(final).pdf)

определенных гарантий, что может как способствовать развитию технологических инноваций, так и приводить к ограничению обеспечения прав человека.

Противоположной по смыслу является проблема нарушения патентных прав при регистрации более доступных аналогов технологий здравоохранения. Вероятность нарушения патентных прав разработчиками является одним из наиболее существенных негативных факторов, препятствующих формированию благоприятных условий для развития передачи технологий здравоохранения. Важным механизмом контроля наличия патентной защиты при регистрации технологий здравоохранения является режим «патентной увязки», основная идея которого состоит в наличии единой национальной базы патентных данных определенных технологий здравоохранения, что позволяет органам государственной власти, ответственным за процедуру регистрации технологии оценивать вероятность возможного нарушения патентных прав. Механизм «патентной увязки» в США определен положениями Закона Хэтча Ваксмана 1984 г. (Hatch Waxman Act), установившем требование указывать информацию о наличии патента в рамках заявки на регистрацию лекарственного препарата, а необходимость ведения специального реестра (Orange book). При наличии действующего патента на лекарственный препарат разрешение на продажу воспроизведенного (дженерикового) лекарственного препарата не будет предоставлено до тех пор, пока срок действия патента не истечет или патент не будет объявлен недействительным компетентными органами. В случае окончания патентной защиты первому воспроизведенному лекарственному препарату предоставляется 180 дней эксклюзивного обращения на рынке.

Пандемия коронавирусной инфекции оказала существенное влияние на внедрение инициатив по обеспечению передачи технологий. Так, Индия отказавшись в последнее десятилетие от производства активных фармацевтических субстанций для производства антибиотиков ввиду низкой экономической рентабельности, а также выбросов в окружающую среду, столкнулась с дефицитом

антибактериальной терапии в период пандемии вследствие закрытия производства в Китае. Доля активных субстанций, импортируемых в Индию из Китая, увеличилась с 1% в 1991 г. до 70% в 2019 г. Ввиду наличия прямой угрозы национальной безопасности государства был разработан ряд инициатив, направленных на создание необходимого потенциала для переноса технологий производства активных фармацевтических субстанций. В частности, разработана государственная программа развития производства (Production Linked Incentive Scheme), предполагающая предоставление инвестиций для обеспечения производства 53 лекарственных препаратов и 53 активных фармацевтических субстанций²¹⁸. Другой инициативой стала модель промышленных парков, предполагающая создание общей технической базы, обеспечивающей водоснабжение, электроснабжение, очистку для нескольких производителей лекарственных средств с целью оптимизации наиболее экономически затратной части производства²¹⁹.

В Российской Федерации задачи по формированию правовых механизмов, способствующих передаче технологий здравоохранения, постепенно интегрировались в национальные приоритеты, послужив основой переосмысления стратегии национальной безопасности. Президент РФ В.В. Путин в посланиях Федеральному собранию РФ неоднократно затрагивал вопросы технологического развития, как важного элемента благосостояния и безопасности государства²²⁰.

Одной из первых мер в отношении развития отечественного технологического потенциала стало утверждение Распоряжением Правительства РФ от 6 июля 2010 г.

²¹⁸ См.: File No. 31026/54/2020-Policy Government of India Ministry of Chemicals and Fertilizers Department of Pharmaceuticals URL: https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Guidelines%20of%20the%20Scheme%20Promotion%20of%20Bulk%20Drug%20Parks_1.pdf (дата обращения 22.02.2020)

²¹⁹ См.: File No. 31026/54/2020-Policy Government of India Ministry of Chemicals and Fertilizers Department of Pharmaceuticals URL: https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Guidelines%20of%20the%20Scheme%20Promotion%20of%20Bulk%20Drug%20Parks_1.pdf (дата обращения 22.02.2020)

²²⁰ См.: Послание Президента Федеральному Собранию. 21 апреля 2021 года URL: <http://www.kremlin.ru/events/president/transcripts/messages/65418>; Послание Президента Федеральному Собранию. 21 февраля 2023 года URL: <http://kremlin.ru/events/president/news/70565>

№ 1141-р перечня стратегически значимых лекарственных средств. Перечень определяет препараты в количестве 57 МНН, производство которых должно быть обеспечено на территории страны до 2015 г. До настоящего времени ряд лекарственных препаратов, включенных в данный перечень, локализован не был, но в 2020 г. был расширен до 215 МНН. Необходимо отметить, что несмотря на важное значение перечня в определении приоритетных направлений развития производственных мощностей, отсутствует официальный порядок его формирования, что могло бы обеспечить необходимую транспарентность данного процесса.

Национальные приоритеты в области развития фармацевтической промышленности были сформулированы в рамках Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», утвержденная Постановлением Правительства РФ в 2014 г. и в последующем неоднократно пересмотренная²²¹. Документ предусматривал четыре национальных приоритета: импортонезависимость в целях обеспечения лекарственной безопасности Российской Федерации; обеспечение необходимого роста производственных мощностей; развитие института контроля качества и создание условий для разработки инновационных лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Под влиянием существенных научных достижений в области исследования генома человека и разработки персонализированных методов лечения с применением генно-клеточной терапии в Российской Федерации была утверждена Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019 - 2027 гг.²²². В рамках программы сформулировано четыре направления реализации, включая обеспечение биобезопасности и технологической

²²¹ Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 N 305 (ред. от 29.12.2021) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" // Собрание законодательства РФ. – 2014 - № 18, ст. 2152

²²² Постановление Правительства РФ от 22.04.2019 N 479 (ред. от 28.08.2021) "Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы" // Собрание законодательства РФ. – 2019 - № 41, ст. 5701

независимости, а также разработка генетических технологий для медицины. В частности, одним из целевых индикаторов стратегии было определено количество разработанных генотерапевтических лекарственных препаратов и биомедицинских клеточных продуктов, прошедших стадию доклинических исследований.

Законодательство Российской Федерации предусматривает ряд правовых механизмов, способствующих передаче технологий и развитию отечественной фармацевтической и медицинской промышленности. Для целей формирования гарантированного спроса для технологий здравоохранения и развития локального производства были разработаны механизм Специального инвестиционного контракт (СПИК) и механизм «офсетного контракта». Механизм СПИК был внедрен Федеральным законом от 31.12.2014 N 488-ФЗ (ред. от 31.12.2017) "О промышленной политике в Российской Федерации". Порядок заключения специальных инвестиционных контрактов регламентирован Постановлением Правительства №708 от 16.07.2015 N 708 "О специальных инвестиционных контрактах для отдельных отраслей промышленности"²²³ и за последние годы претерпел существенные изменения. СПИК заключается, Министерством промышленности и торговли Российской Федерации от имени Российской Федерации, а сторонами контракта наряду с Российской Федерацией могут быть субъекты РФ. СПИК заключается для технологий, включенных в перечень современных технологий, формируемый на основании правил, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 21 марта 2020 г. № 319²²⁴. Технологии структурированы по 3 группам. К первой группе относятся технологии, которые необходимо разработать и внедрить для создания серийного производства, ко второй группе относят существующие технологии, которые необходимо внедрить, а к

²²³ Постановление Правительства РФ от 16.07.2015 N 708 (ред. от 22.03.2022) «О специальных инвестиционных контрактах для отдельных отраслей промышленности» (вместе с "Правилами заключения специальных инвестиционных контрактов") // Собрание законодательства РФ. – 2006 - № 48, ст. 5044

²²⁴ Постановление Правительства РФ от 21.03.2020 N 319 "Об утверждении Правил формирования и актуализации перечня видов технологий, признаваемых современными технологиями в целях заключения специальных инвестиционных контрактов" // Собрание законодательства РФ. – 2020 - № 319, ст. 1931

третьей группе технологии, требующие адаптации для внедрения на базе действующего в РФ производства.

По данным Федеральной службы государственной статистики за время существования программы развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности с 2014 – 2020 гг. прирост объема производства лекарственных средств составил 162,6 %, а медицинских изделий 259,9%²²⁵. Кроме того, нельзя не отметить развитие технологической базы, произошедшее за последние годы, позволившее в кратчайшие сроки обеспечить разработку и производство вакцин для борьбы с COVID-19. Вместе с тем, зависимость от импорта жизненно важных лекарственных средств по-прежнему является существенной угрозой национальной безопасности в контексте инфекционных пандемий, военных конфликтов или односторонних ограничительных мер иностранных государств.

Обобщая особенности исследуемой сферы определены следующие международно-правовые средства регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения: признание суверенных прав государств на генетические ресурсы и доступ к результатам их использования в исследовательских целях; обязательство «доступа и совместного использования выгод»; обязательство публичного раскрытия информации о технологии в рамках выдачи патента; институты добровольного и принудительного лицензирования; региональные торговые соглашения, а также меры внутригосударственного регулирования, направленные на формирование благоприятных условий передачи технологий.

²²⁵ Постановление Правительства РФ от 29.12.2021 N 2544 "О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности"

Глава 2. Технологии здравоохранения в системе международно-правовых гарантий защиты прав человека

§1. Доступ к технологиям здравоохранения в системе обеспечения безопасности человека

Демографические изменения в структуре населения каждого государства, сопровождаемые увеличением бремени НИЗ, а также вспышки новых неизвестных инфекционных заболеваний, постепенно сформировали комплекс невоенных угроз безопасности человека и государства, что послужило основой переосмысления содержания понятия «международная безопасность». Последствия пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19 оказали негативное влияние на самые разнообразные сегменты деятельности государств, что привело к снижению доступности средств социальной защиты, усугублению гендерного неравенства, дискриминации лиц пожилого возраста, развитию угроз продовольственной безопасности, ограничению доступа к медицинской помощи²²⁶.

Впервые влияние невоенных угроз безопасности на формирование «всеобъемлющей системы международного мира и безопасности» констатировалось в рамках ГА ООН²²⁷. В документе признается появление многочисленных угроз безопасности вследствие систематических нарушений принципов и Устава ООН и необходимость государств уделить особое внимание экономическому развитию и защите прав человека. В последующей резолюции ГА ООН вопрос появления новых угроз международной безопасности получил более системное осмысление²²⁸.

²²⁶ COVID-19 and the social determinants of health and health equity: evidence brief. WHO. 2021 URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240038387> (дата обращения 22.02.2022).

²²⁷ Establishment of a comprehensive system of international peace and security: resolution / adopted by the General Assembly. 1986. A/RES/41/92 URL: <https://documents.un.org/doc/resolution/gen/nr0/496/00/img/nr049600.pdf?token=ITtg5dZs4jSTQ9uSWt&fe=true>

²²⁸ Comprehensive system of international peace and security: resolution / adopted by the General Assembly. 1987. A/RES/42/93 URL: <https://documents.un.org/doc/resolution/gen/nr0/513/25/img/nr051325.pdf?token=02UIGvJAD0BNDefPpE&fe=true> (дата обращения 22.02.2022).

Развивая цели ГА ООН по установлению НМЭП, утвержденные в 1974 г., в п.8 резолюции сформулировано обязательство государств по «укреплению международного сотрудничества в целях развития и установления НМЭП, путем разработки необходимых мер», что позволит противодействовать новым угрозам безопасности человека²²⁹. В резолюции отдельно отмечается роль международных неправительственных организаций в реализации мер, направленных на противодействие угрозам всеобъемлющей системы международной безопасности, что свидетельствует о признании их в качестве важного субъекта международных отношений и определяет особенности развития международного права в будущем.

Начиная с 1990-х гг. ГА ООН последовательно принимались резолюции и иные документы, расширившие границы понимания концепции «всеобъемлющей системы международной безопасности». В частности, в докладе Генерального секретаря ООН «Повестка дня для мира» 1992 г. отмечается, что под влиянием экологических изменений и распространения инфекционных заболеваний формируется спектр угроз безопасности невоенного характера²³⁰. В дальнейшем в докладе «Более безопасный мир: наша общая ответственность» 2004 г., к новым угрозам безопасности человечества относят: транснациональную организованную преступность, инфекционные болезни, экологическую деградацию²³¹. Обобщая рассмотренные документы следует отметить, что противодействие каждому из представленных вызовов сопряжено с доступностью необходимых технологий здравоохранения. В частности, противодействие инфекционным заболеваниям предполагает доступ к антибактериальной терапии и вакцинам, а оборот недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств и

²²⁹ Там же

²³⁰ Boutros-Ghali B. An Agenda for Peace. New York, 1992. URL: <https://www.globalpolicy.org/component/content/article/226/32313.html>

²³¹ См.: Доклад Группы высокого уровня по угрозам, вызовам и переменам: Более безопасный мир: наша общая ответственность. Генеральная Ассамблея. А/59/565. 2004; Абашидзе А. Х. Более безопасный мир: наша общая ответственность // Обозреватель. 2005. № 1. С. 92—94; Маличенко В.С. Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств: дисс. ... канд. юр. наук: 12.00.10 / Маличенко Владислав Сергеевич. – М., 2015.- 196 с.

медицинских изделий является одной из форм транснациональной преступности. Более того, обеспечение производства отдельных технологий здравоохранения для увеличения доступа населения часто сопряжено с вредоносными выбросами в окружающую среду.

В отечественной доктрине международного права также уделяется внимание изучению изменения понятия «международная безопасность». В работе Г.И. Тункина подчеркивается роль международного права в создании «всеобъемлющей системы международной безопасности»²³². По мнению ученого сложная система международных отношений, формирующая понятие всеобъемлющей безопасности, в первую очередь основывается на применении норм международного права. И.И. Лукашук подчеркивал, что понятие «всеобъемлющая» предполагает, что обеспечение безопасности охватывает не только военно-политические вопросы, но и угрозы в сфере экологии, экономики и здравоохранения²³³. В диссертационном исследовании Н.Н. Емельяновой, посвященном изучению международно-правовых проблем обеспечения безопасности, сформулировано определение понятия «международная безопасность», означающее устойчивый и ненасильственный миропорядок, характеризующийся благоприятными условиями свободного развития государств, реализации прав человека, обеспечиваемые нормами международного права²³⁴.

Одним из важных элементов концепции «всеобъемлющей системы международной безопасности» является понятие «безопасность человека», изучению которого уделялось отдельное внимание в ряде научных работ. В диссертационном исследовании Т.М. Курбанова последовательно рассматриваются международно-правовые аспекты формирования концепции безопасности личности. По мнению

²³² См.: Тункин Г. И. Создание всеобъемлющей системы международной безопасности и международное право // Советский ежегодник международного права, 1986. М. Наука, 1987. С. 11-29

²³³ Лукашук И. Международная безопасность государства и международное право. Безопасность Евразии. 2003. №3. С.286-313.

²³⁴ См.: Емельянова, Н.Н. Международно-правовые проблемы обеспечения глобальной безопасности на современном этапе: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.10 / Емельянова Наталья Николаевна – М., 2013.- 404 с.

автора концепция безопасности личности является универсальной, объединяя различные нормы международного права, направленные на противодействие современным угрозам безопасности человека во всех странах независимо от уровня экономического развития. Автор отмечает влияние процессов глобализации, включая появление новых угроз в сфере охраны здоровья, на переосмысление понятия безопасность²³⁵. Вывод о защите личности, как основе обеспечения глобальной безопасности представлен в работе С.В. Черниченко²³⁶. Развивая данный тезис, Д. Маклин отмечает, что безопасность личности в условиях растущих глобальных угроз подразумевает необходимость участия не только государств, а также негосударственных образований²³⁷.

Стремительный рост масштабов угроз в сфере охраны здоровья постепенно систематизировал деятельность международных организаций по формированию новых подходов к определению понятия международная безопасность²³⁸. В частности, в рамках пункта 143 Итогового документа Всемирного саммита 2005 г. устанавливалась задача перед ГА ООН по подготовке определения понятия «безопасность человека»²³⁹.

Содержание понятия «безопасность человека» в дальнейшем раскрывалось в резолюции ГА ООН о последующей деятельности в связи с пунктом 143 Итогового документа Всемирного саммита 2005 г., принятой в 2012 г. Согласно п. 3 резолюции в основе обеспечения безопасности человека находится право на жизнь в условиях свободы и достоинства, а также подчеркивается необходимость внедрения превентивных мер, направленных на усиление взаимосвязи вопросов развития и

²³⁵ См.: Курбанов Т.М. Концепция безопасности личности в контексте межгосударственного сотрудничества в сфере прав человека: международно-правовые аспекты. дис. канд. юрид. наук: 12.00.10. Дипломатическая академия МИД России - Москва, 2004. - 183 с.

²³⁶ Черниченко С- В. Теория международного права: Старые и новые теоретические проблемы. В 2-х томах. Т. 2 - М.: НИМП, 1999. - 531 с.

²³⁷ Mac Lean George. The Changing Perception of Human Security: Coordinating National and Multilateral Responses. The United Nations Association in Canada. 1998. С 2-3.

²³⁸ См.: Elbe S. Security and Global Health. – Cambridge. UK: Polity, 2010. - 232 p.

²³⁹ World Summit Outcome: resolution / adopted by the General Assembly. 2005. A/RES/60/1

защиты прав человека²⁴⁰. Вместе с тем признавая масштаб современных угроз и вызовов благосостоянию человека, ГА ООН обращает внимание на необходимость развития взаимодействия государств, международных и региональных организаций, а также представителей гражданского общества.

К апрелю 2015 г. окончательно сформировалось понимание, что эффективное противодействие распространению инфекционных заболеваний выходит за рамки компетенций министерств здравоохранения или ВОЗ и требует политического руководства и общесистемного реагирования со стороны ООН, послужив основой учреждения Группы высокого уровня ООН по глобальному реагированию на кризисы в области охраны здоровья. Группой было разработано 27 рекомендаций национального, регионального и международного уровня для предотвращения кризисных ситуаций в области здравоохранения²⁴¹. Отдельного внимания заслуживает рекомендация учредить Центр ВОЗ по обеспечению готовности к чрезвычайным ситуациям и реагированию на них для обеспечения эффективного взаимодействия всех международных участников, которая не была реализована до конца 2023 г., став одним из индикаторов несостоятельности международного сообщества в обеспечении международно-правового регулирования данной сферы до возникновения пандемии COVID-19.

В рассмотренных документах неоднократно отмечалось, что концепция безопасности человека неразрывно связана с другими сферами общественных отношений, оказывающими влияние на показатели здоровья населения. В частности, одним из важнейших компонентов продовольственной безопасности является противодействие проблеме антибиотикорезистентности, что напрямую сопряжено с

²⁴⁰ Последующая деятельность в связи с пунктом 143 Итогового документа Всемирного саммита 2005 года, посвященным безопасности человека. Резолюция ГА ООН A/RES/66/290, 2012 г. URL: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n11/476/22/pdf/n1147622.pdf?token=kIBNuBJZuTFLkRR0hN&fe=true> (дата обращения 12.03.2019).

²⁴¹ Обеспечение защиты человечества от будущих кризисов в области здравоохранения. Группа высокого уровня по глобальному реагированию на кризисы в области здравоохранения. A/70/723. 2016 г. URL: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n16/032/39/pdf/n1603239.pdf?token=H1H15OUrGUBWpU94L&fe=true> (дата обращения 12.03.2019).

вопросом обеспечения доступа и передачи технологий здравоохранения и отражено в различных документах ФАО²⁴².

Важным индикатором переосмысления роли угроз и вызовов в сфере здравоохранения на обеспечение безопасности человека и государства стало рассмотрение данных вопросов в повестке Совета Безопасности ООН (СБ ООН), что, в частности, подтверждается в заявлении СБ ООН 1992 г.²⁴³. Несмотря на тот факт, что полномочия, предоставленные СБ ООН в соответствии с главой VII Устава ООН, прямо не затрагивают аспекты противодействия глобальным угрозам в сфере охраны здоровья, за последние годы существенно увеличилось число резолюций СБ ООН по данной проблематике. Генеральный секретарь ООН в своем докладе 2005 г. также выразил готовность, руководствуясь ст. 99 Устава ООН, использовать свои полномочия для включения проблемы противодействия вспышкам инфекционных заболеваний в повестку СБ ООН²⁴⁴. В дальнейшем в рамках заседания СБ ООН Генеральный секретарь ООН подчеркнул влияние пандемий и последствий изменения климата на безопасность человека, государства и поддержание международной безопасности²⁴⁵.

В подтверждение нового понимания безопасности, на экстренном заседании 18 сентября 2014 г. СБ ООН принял резолюцию 2177 (2014), определившую вспышку вируса Эбола в Африке, как угрозу международному миру и безопасности. Совет Безопасности ООН учредил Миссию ООН по чрезвычайному реагированию (UNMEER) в качестве временной меры для сдерживания распространения вируса

²⁴² См.: Framework for Action. Second International Conference on Nutrition held in Rome, Italy, 19-21 November 2014.; Рекомендация № 56 в отношении повышения осведомленности относительно проблем антибиотикорезистентности и реализации надлежащих многоотраслевых мер; Рекомендация №57 по внедрению национальных рекомендаций по осторожному применению антибиотиков в животноводстве, основанных на международных стандартах.

²⁴³ Note by the president of the security council. Security council S/23500, 1992. URL:

[https://www.securitycouncilreport.org/atf/cf/%7B65BFCF9B-6D27-4E9C-8CD3-](https://www.securitycouncilreport.org/atf/cf/%7B65BFCF9B-6D27-4E9C-8CD3-CF6E4FF96FF9%7D/ПКО%20S%2023500.pdf)

[CF6E4FF96FF9%7D/ПКО%20S%2023500.pdf](https://www.securitycouncilreport.org/atf/cf/%7B65BFCF9B-6D27-4E9C-8CD3-CF6E4FF96FF9%7D/ПКО%20S%2023500.pdf) (дата обращения 22.02.2021); Ситуация в Африке. Влияние СПИДа на мир и безопасность в Африке. 4087-е заседание Совет Безопасности ООН. S/PV.4087. 2000 г.

²⁴⁴ U.N. Secretary-General, In Larger Freedom: Towards Development, Security and Human Rights for All – Report of the Secretary-General, U.N. Doc. A/59/2005. 2005 URL: www.un.org/en/events/pastevents/in_larger_freedom.shtml.

²⁴⁵ Поддержание международного мира и безопасности. Новые вызовы международному миру и безопасности и предотвращение конфликтов. 6668-е заседание Совет Безопасности ООН. S/PV.6668. 2011 г.

Эбола. Необходимо отметить, что в резолюции не содержится никаких уточнений относительно фактических или нормативных оснований принятия данного решения.

Пандемия COVID-19 также не обошла стороной внимания СБ ООН. В условиях распространения COVID-19 СБ ООН в июне 2020 г. сформулировал требование о незамедлительном прекращении боевых действий и введении гуманитарной паузы для безопасной и беспрепятственной доставки гуманитарной помощи²⁴⁶.

Необходимо отметить, что другие чрезвычайные ситуации, объявленные ВОЗ, не получили подобного внимания со стороны СБ ООН, хотя и имели схожие последствия для благосостояния государств, что подчеркивает важность нормативного закрепления критериев оценки любой чрезвычайной ситуации на предмет формирования угроз и вызовов глобального характера.

Технологические достижения в результате развития медицинской науки позволяют не только излечивать от жизнеугрожающих заболеваний, но также повышают риск применения научных данных для создания новых биологических угроз, что отмечается в научных исследованиях и документах международных организаций.²⁴⁷ Под влиянием подобных тенденций постепенно в документах международных организаций и доктринальных источниках сформировалось понятие «биологическая безопасность», как важный элемент, дополняющий концепцию всеобъемлющей системы международной безопасности²⁴⁸. Обобщая различные определения под биологической безопасностью следует понимать способность государства противодействовать биологическим угрозам, включая защиту от инфекционных заболеваний; защиту от актов биотерроризма и иной противоправной

²⁴⁶ Security Council resolution 2532 (2020) [on cessation of hostilities in the context of the coronavirus disease (COVID-19) pandemic. S/RES/2532 (2020)]

²⁴⁷ Klytz L. Human error in high-biocontainment labs: a likely pandemic threat. Bull At Sci. 25 Feb 2019 URL: <https://thebulletin.org/2019/02/human-error-in-highbiocontainment-labs-a-likely-pandemic-threat/>. (дата обращения 22.02.2022); Annan K. "Address of the Secretary-General on accepting the Max Schmidheiny Freedom Prize", St Gallen. Online. 2006 URL: www.un.org/apps/sg/sgstats.asp?nid=2310 (дата обращения 22.02.2022).

²⁴⁸ A more secure world: our shared responsibility: report of the Secretary-General's High-level Panel on Threats, Challenges and Change. UN. High-Level Panel on Threats, Challenges and Change. 2004, 129 p.

деятельности; обеспечение лабораторной биобезопасности; охрану специальных биологических ресурсов и др.

Увеличение доступности научных знаний, как одного из основных факторов технологического прогресса, создает потенциальный риск их применения с целью разработки биологических агентов и иных средств, формирующих новые угрозы безопасности человека. В последние годы все чаще регистрируются технологии здравоохранения, применение которых также возможно для осуществления актов терроризма и иной противоправной деятельности, что повлияло на формирование в научной литературе и документах международных организаций термина «биотехнологии двойного назначения»²⁴⁹. Под биотехнологиями двойного назначения понимается использование систематизированных знаний и навыков, применяемых для разработки и производства средств медицинского применения (лекарственных средств, медицинских изделий и др.), с целью создания биологических агентов и иных средств, являющихся угрозой безопасности человека²⁵⁰. В частности, технологии геномного редактирования формируют значительные угрозы безопасности человека, позволяя искусственно воссоздать существовавшие патогенные вирусы и бактерии с модифицированными характеристиками²⁵¹.

Потенциальные угрозы безопасности, создаваемые биотехнологиями, можно условно разделить на две группы. К первой группе относится непреднамеренное

²⁴⁹ Role of science and technology in the context of international security and disarmament: report of the Secretary-General. UN, 28 July 1998, A/53/202; Role of science and technology in the context of international security and disarmament: resolution / adopted by the General Assembly. 1999. A/RES/53/73; National legislation on transfer of arms, military equipment and dual use goods and technology: resolution / adopted by the General Assembly. 2002. A/RES/57/66; National legislation on transfer of arms, military equipment and dual-use goods and technology: resolution / adopted by the General Assembly. 2013. A/RES/68/44; National legislation on transfer of arms, military equipment and dual-use goods and technology: resolution / adopted by the General Assembly. 2016. A/RES/71/68

²⁵⁰ Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Особенности регулирования обращения биотехнологий двойного назначения по международному и национальному праву // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки. 2023. Т. 27. № 3. С. 541-563

²⁵¹ DiEuliis D., Giordano J. Gene editing using CRISPR/Cas9: implications for dual-use and biosecurity // Protein Cell. 2018. Vol. 9. №3. P. 239–240.

использование биотехнологии в силу объективных факторов²⁵², таких как технические дефекты, неспособность проверить безопасность и эффективность биотехнологии перед ее применением для человека, последствия, вызванные авариями в биологических лабораториях²⁵³. К второй группе угроз относится применение технологий при осуществлении актов терроризма или в ходе военных действий.

Положения, затрагивающие регулирование технологий двойного назначения, содержатся в ряде международных договоров универсального характера, а также резолюциях международных организаций. Конвенция о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении (далее - КБО) формулирует обязательство государств не приобретать или использовать биологические агенты вне зависимости от происхождения, в военных целях и иной деятельности, угрожающей безопасности человека. В дальнейшем необходимость воздерживаться от поддержки негосударственных субъектов в использовании «мирных технологий» для проведения исследований или производства биологического оружия была сформулирована в резолюции 1540 СБ ООН 2004 г.²⁵⁴. Важно подчеркнуть, что формирование международно-правовых механизмов контроля обращения определенных технологий должно происходить на транспарентной основе с целью недопущения формирования барьеров для научно-исследовательской деятельности или экспорта необходимых технологий и материалов.

Охрана здоровья, как элемент обеспечения безопасности человека, также интегрировалась в программные документы ЕС. В ноябре 2022 г. была утверждена

²⁵² Liang H., Xiang X., Ma H. et al., History of and suggestions for China's biosafety legislation // Journal of Biosafety and Biosecurity. 2019. vol. 1. №2. P.134-139.

²⁵³ Maslove D., Mnyusiwalla A., Mills E., et al. Barriers to the effective treatment and prevention of malaria in Africa: A systematic review of qualitative studies // BMC International Health and Human Rights. 2009. vol. 9. №1. P.1-10; Lavery J., Tinadana P., Scott T., Harrington L., et al. "Towards a Framework for Community Engagement in Global Health Research." // Trends in Parasitology. 2010. Vol. 26. №6. P. 279–283.

²⁵⁴ Security Council resolution 1540 (2004) [on non-proliferation of nuclear, chemical and biological weapons]. Resolution 1540 (2004) / adopted by the Security Council at its 4956th meeting, on 28 April 2004

новая Стратегия ЕС в области глобального здравоохранения, определившая одной из трех стратегических целей обеспечение профилактики и противодействия угрозам в сфере охраны здоровья, включая пандемии²⁵⁵. Стратегия подчеркивает многообразие различных видов угроз безопасности человека: патогены с высоким пандемическим потенциалом; химические, биологические, радиологические или ядерные элементы; устойчивость к противомикробным препаратам²⁵⁶. В Стратегии ЕС изложено 20 руководящих принципов по достижению целей, сформулированных в стратегии, а также перечислены некоторые ключевые проекты глобального, регионального и национального уровня. В частности, руководящий принцип №8 посвящен созданию глобального механизма, способствующего разработке и справедливому доступу к вакцинам и иным контрмерам при чрезвычайных ситуациях. Стратегия ЕС формулирует множество задач, направленных на противодействие потенциальным угрозам в сфере обращения технологий здравоохранения: расширение доступа к базовому перечню медицинских услуг в рамках двусторонних и региональных программ, уделяя особое внимание бедным и маргинализированным группам населения; создание минимальных правил социальной защиты; содействие распространению стандартов качества, безопасности и эффективности для различных технологий здравоохранения в рамках взаимодействия с международными организациями.

Переосмысление содержания понятия «международная безопасность» в повестке международных организаций постепенно привело к формированию целей в отношении противодействия угрозам невоенного характера в стратегиях национальной безопасности государств различных регионов мира. В Стратегии национальной безопасности США 2021 г. приоритетами деятельности государства на внешнеполитической арене определены: реализация повестки Глобальной

²⁵⁵ Communication from the commission to the European parliament, the council, the European economic and social committee and the committee of the regions EU Global Health Strategy Better Health for All in a Changing World. COM/2022/675 final

²⁵⁶ Health Union: HERA delivers list of top-3 health threats to prepare against URL: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_4474 - дата обращения 22.02.2022.

безопасности в сфере охраны здоровья, реформирование деятельности ВОЗ, а также инвестиции в научное и технологическое развитие медицинской науки.²⁵⁷ В контексте изучения роли доступа к технологиям здравоохранения в вопросе обеспечения национальной безопасности необходимо обратиться к деятельности Специальной комиссии Конгресса США по вопросам влияния сотрудничества США и Китая на сферу экономики и безопасности, учрежденной в 2000 г. Один из последних докладов Комиссии был посвящен исследованию влияния развития фармацевтической промышленности Китая на безопасность США²⁵⁸. В документе отмечается, что в соответствии с Законом о торговых соглашениях (ТАА) 1979 г. Министерство обороны США должно закупать препараты и медицинские устройства, используемые военными больницами в странах, входящих в специальный перечень²⁵⁹. Однако несмотря на отсутствие Китая в указанном перечне, 25% лекарственных препаратов, используемых в лечебных учреждениях Министерства обороны США, ввиду отсутствия альтернатив, импортируются из Китая. Данная ситуация иллюстрирует, что даже высокий уровень развития фармацевтической промышленности не позволяет обеспечить технологической независимости государства, ввиду влияния рассмотренных ранее процессов глобализации, а также особенностей процесса разработки и производства различных технологий здравоохранения.

По итогам доклада Комиссией было рекомендовано разработать ряд правовых механизмов, направленных на обеспечение безопасности государства. В частности, утвердить требования о необходимости закупки лекарственных препаратов в рамках государственных программ медицинского страхования только на производственных предприятиях США или в учреждениях, сертифицированных FDA. Конгрессу США

²⁵⁷ Interim National Security Strategic Guidance, 2021 URL: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/03/NSC-1v2.pdf> (дата обращения 22.02.2022).

²⁵⁸ 2019 Report to Congress of the U.S.-China Economic and Security Review Commission. Executive Summary and Recommendations One Hundred Sixteenth Congress First Session November 2019

²⁵⁹ The Trade Agreements Act of 1979 (ТАА), Pub.L. 96-39, 93 Stat. 144, enacted July 26, 1979, codified at 19 U.S.C. ch. 13

рекомендовано рассмотреть закон, требующий от фармацевтических компаний указывать активные фармацевтические ингредиенты и страны их происхождения на упаковке лекарственных препаратов. На основании рекомендации Комиссии был подготовлен Указ Президента США об обеспечении производства основных лекарственных средств и реализации других медицинских контрмер на территории США, в соответствии с которым FDA должен определить список основных лекарств и критически важных материалов, доступных в любое время в количестве, достаточном для удовлетворения потребностей пациентов на территории страны.

В Стратегии национальной безопасности Великобритании 2015 г одним из национальных приоритетов определяется формирование международных партнёрств, а также поддержка ВОЗ для обеспечения своевременного реагирования на чрезвычайные ситуации в сфере охраны здоровья²⁶⁰. В 2021 г. по инициативе премьер-министра Великобритании Б. Джонсона был подготовлен «Комплексный обзор безопасности, обороны, развития и внешней политики», сформулировавший основные национальные приоритеты. Руководствуясь эпидемиологическими потрясениями и внешнеполитическими вызовами в 2023 г. документ претерпел изменения и сформулировал отдельный стратегический приоритет страны в сфере здравоохранения. В частности, определена задача по ускорению международного сотрудничества по предотвращению глобальных кризисов здравоохранения, основываясь на результатах председательствования Великобритании в «G7», а также созданию международных соглашений, направленных на обеспечение готовности к пандемиям, укрепление систем здравоохранения, расширение доступа к вакцинам, лекарственным и диагностическим средствам.

В каждой из трех редакций «Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» отдельное внимание уделялось вопросу охраны здоровья

²⁶⁰ National Security Strategy and Strategic Defence and Security Review 2015 A Secure and Prosperous United Kingdom. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/555607/2015_Strategic_Defence_and_Security_Review.pdf - Дата обращения 22.02.2022.

человека, включая обеспечение доступа к технологиям здравоохранения, а также преодоление сырьевой и технологической зависимости отечественной фармацевтической промышленности и формирование резервов для противодействия угрозам, в том числе инфекционного характера²⁶¹. Конкретизируя положения Стратегии национальной безопасности, за последние годы был принят ряд документов, посвященных противодействию распространению угроз невоенного характера, также предполагающих меры по обеспечению доступа к технологиям здравоохранения.

В частности, в 2019 г. Президентом РФ была утверждена государственная политика обеспечения биологической и химической безопасности, определившая перечень необходимых мероприятий и полномочия органов государственной власти для противодействия данной угрозе. Вопросу защиты от преднамеренного распространения инфекционных агентов посвящен Федеральный Закон «О биологической безопасности Российской Федерации», принятый в конце 2020 г. В документе сформулировано содержание понятия биологическая угроза, охватывающее потенциально опасные биологические объекты, как на территории страны, так и за ее пределами, а также конкретизирующее, что к биологическим угрозам относится осуществление террористических актов с применением технологий и осуществление бесконтрольной техногенной деятельности, направленной на их разработку. В контексте настоящего исследования следует обратить внимание на перечень целей, определенных для обеспечения биологической безопасности. В частности, определена задача по разработке и внедрению новых технологий для обеспечения биологической безопасности. Отдельное внимание уделяется вопросу противодействия распространению патогенов, обладающих резистентностью к лечению, как в медицине, так и в сельскохозяйственной деятельности.

²⁶¹ Указ Президента РФ от 12.05.2009 №537 «Стратегия национальной безопасности Российской Федерации до 2020 г» // Собрание законодательства РФ. – 2009 - № 20, ст. 2444

Проблеме доступа к технологиям в рамках реализации международных договоров универсального характера по обеспечению биологического разнообразия посвящено отдельное внимание в рамках настоящего исследования. Признавая усиливающуюся роль невоенных угроз на обеспечение национальной безопасности в 2020 г. Указом Президента Российской Федерации была учреждена Межведомственная комиссия Совета Безопасности, целью которой было определено формирование национальной системы защиты от угроз инфекционного характера. Одной из основных задач Межведомственной комиссии является организация проведения научных исследований с целью разработки технологий для профилактики, диагностики и лечения соответствующих заболеваний.

Ранее упомянутые Концепция технологического развития на период до 2030 г., а также проект федерального закона «О технологической политике в Российской Федерации», сформулировали следующие важные для технологической безопасности понятия: технологический суверенитет, критические технологии, высокотехнологичная продукция и вызовы технологического развития. Под технологическим суверенитетом понимается наличие собственных процессов разработки и производства критических технологий, а также высокотехнологичной продукции, на основе данных технологий, позволяющих достигнуть национальных приоритетов. Высокотехнологичная продукция включает широкий перечень товаров, включая «лекарственные средства и медицинские инструменты». Соответственно под критическими технологиями следует понимать отраслевые технологии, необходимые для производства представленной высокотехнологичной продукции. На уровне внутригосударственного регулирования вводится понятие «вызовы технологического развития», позволяющее выделить системные проблемы и угрозы, препятствующие разработке и внедрению технологий, преодолеть которые в рамках существующих правовых и иных механизмов регулирования невозможно.

Обобщая рассмотренные документы международных организаций, а также национальные стратегии следует сделать вывод, что за последние десятилетия под

влиянием увеличения масштабов угроз в сфере охраны здоровья произошло последовательное переосмысление концепции всеобъемлющей международной безопасности, а также национальных приоритетов по обеспечению безопасности государств, что, как следствие, привело к усилению внимания к вопросам правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

Влияние отдельных этапов процесса передачи и доступа к технологиям здравоохранения на различные сферы общественных отношений формирует спектр угроз благосостоянию и безопасности каждого государства и международного сообщества в целом. Каждый из элементов, составляющих процесс передачи и доступа к технологиям здравоохранения формирует потенциальные угрозы безопасности человека и государства, обладающие существенными социально-экономическими последствиями. Однако в представленных доктринальных источниках, а также документах международных организаций не систематизирован перечень подобных угроз, формируемых под влиянием ограничения передачи и доступа к технологиям здравоохранения, что является важным условием последовательного развития системы международно-правового регулирования.

Несоответствие производственных мощностей и потребности в доступе к технологиям здравоохранения.

Общемировые затраты на здравоохранение составляют 7,5 трлн долл. США — около 10 % глобального ВВП, при этом соотношение государственного и внешнего финансирования на эти цели в мире остается непропорциональным²⁶². Увеличение затрат на технологии здравоохранения, сопровождаемое кризисными явлениями в экономике, снижает повсеместный охват медицинскими услугами и оказывают негативное влияние на основные социальные детерминанты здоровья, ограничивая обеспечение основополагающих прав человека.

²⁶² Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/74/2. Политическая декларация заседания высокого уровня по вопросу о всеобщем охвате услугами здравоохранения. 2019 г. URL: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n19/311/84/pdf/n1931184.pdf?token=AZYSnvNBnEk38SbScT&fe=true> (дата обращения 22.02.2020).

Одной из основных предпосылок стремительного роста потребности в технологиях здравоохранения является повышение распространенности неинфекционных заболеваний (НИЗ)²⁶³. Ограничение доступа к технологиям здравоохранения приводит к целому ряду системных проблем, оказывающих негативное влияние на уровень социально-экономического развития, а также показатели обороноспособности государств, включая снижение приверженности к лечению, уменьшению частоты обращений за медицинской помощью, а также, ограничению внедрения новых эффективных технологий в систему оказания медицинской помощи. Менее 10% учреждений здравоохранения обладают доступом к полному перечню лекарственных средств для лечения НИЗ²⁶⁴. Под влиянием масштабов увеличения бремени НИЗ вопросы, связанные с противодействием НИЗ и обеспечением доступа к технологиям здравоохранения для борьбы с данной группой заболеваний, постепенно были включены в повестку ГА ООН²⁶⁵.

По данным ВОЗ, только 1 из 10 нуждающихся имеет доступ к ассистивным устройствам²⁶⁶. В международных договорах универсального характера по защите отдельных уязвимых категорий населения сформулированы гарантии в отношении доступа к необходимой медицинской помощи и услугам здравоохранения. Вопрос защиты уязвимых категорий населения посредством обеспечения доступа к технологиям здравоохранения для оказания медицинской помощи, а также

²⁶³ Машенко Е.А., Маличенко В.С., Маличенко В.С., Явися А.М. Роль лекарственного обеспечения в эффективном управлении сахарным диабетом в разных системах здравоохранения // Медико-социальная экспертиза № 4. 2013. С. 38-44

²⁶⁴ См.: Improving access to medicines in the South-East Asia Region: progress, challenges, priorities. New Delhi: World Health Organization Regional Office for South-East Asia; 2017 87 p. URL: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/258750/1/9789290225904-eng.pdf> (дата обращения 22.02.2021)

²⁶⁵ См.: World Diabetes Day: resolution / adopted by the General Assembly. 2007. A/RES/61/225; Political Declaration of the High-Level Meeting of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-Communicable Diseases: draft resolution / submitted by the President of the General Assembly. 2011. A/66/L.1; Political Declaration of the 3rd High-Level Meeting of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-Communicable Diseases: draft resolution / submitted by the President of the General Assembly. 2018. A/73/L.2; Outcome document of the High-Level Meeting of the General Assembly on the Comprehensive Review and Assessment of the Progress Achieved in the Prevention and Control of Non-Communicable Diseases: resolution / adopted by the General Assembly. 2014. A/RES/68/300

²⁶⁶ Улучшение доступа к ассистивным технологиям. Доклад Генерального директора ВОЗ. A71/21. 2018. 9 с. URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_21-ru.pdf (дата обращения 22.02.2021).

реализации мер реабилитации и абилитации инвалидов рассматривается в рамках отдельных резолюций ГА ООН²⁶⁷.

Инфекционные заболевания, традиционно определяемые, как одна из доминирующих угроз безопасности невоенного характера являются другим фактором, определяющим увеличение потребности в технологиях здравоохранения²⁶⁸. Высокая контагиозность вируса при распространении среди воинского контингента является прямой угрозой обороноспособности, а также оказывает существенное влияние на социально-экономические показатели любого государства, что определяет необходимость наличия доступа к технологиям здравоохранения.

Потребность в массовой вакцинации для сдерживания распространения коронавирусной инфекции сформировала существенное экономическое бремя для каждого государства. Особенно данная тенденция прослеживается в развивающихся странах, где среднегодовые расходы системы здравоохранения на душу населения эквивалентны стоимости одной дозы вакцины.

Необходимость сдерживания затрат системы здравоохранения на обеспечение доступа к технологиям здравоохранения обосновывает разработку внутригосударственных правовых механизмов, предусматривающих регистрацию предельно-отпускных цен при закупке технологий здравоохранения, использование специальных процедур закупки государственными органами, а также внедрение механизмов оценки технологий здравоохранения в качестве обязательных требований, устанавливаемых нормами национального права.

Отсутствие международно-правовых механизмов оценки потребности в технологиях здравоохранения при чрезвычайных ситуациях.

²⁶⁷ См.: Резолюция ГА ООН от 20.12.1993 N 48/96 «Стандартные правила обеспечения равных возможностей для инвалидов»; Резолюция 44/70 ГА ООН от 8 декабря 1989 г. «Таллинские руководящие принципы для деятельности в области развития людских ресурсов применительно к инвалидам»

²⁶⁸ См. The world health report 1996 - Fighting disease, fostering development. Report of the Director General. Geneva. WHO. 1996. 143 p.; Morens D., Taubenberger J. The mother of all pandemics is 100 years old (and going strong) // American journal of public health. Vol. 108. 2018. №11. P. 1449-1454.

Дефицит лекарственных препаратов и иных технологий здравоохранения обусловлен не только возрастающей потребностью вследствие повышения заболеваемости, а также отсутствием необходимых производственных мощностей, снижением рентабельности производства, отсутствием необходимых компонентов производства, изменением логистических цепочек, а также недостаточным финансированием научно-исследовательской деятельности. На сегодняшний день отсутствует унифицированное определение понятия «дефицит» в отношении лекарственных средств или технологий здравоохранения в целом. На доктринальном уровне, а также в документах национальных и международных организаций используются различные критерии определения «дефицита», исходя из соотношения предложения и спроса²⁶⁹. Отсутствие унифицированного международного определения данного понятия, приводит к формированию различных подходов к мониторингу и профилактике возникновения дефицита на уровне государств, что не позволяет обеспечивать необходимый показатель доступа к технологиям здравоохранения²⁷⁰.

Развитие дефицита необходимых технологий здравоохранения является частым последствием инфекционных пандемий приводя к увеличению потребления в странах с высоким уровнем экономического развития, усиливая исторически существовавшие проблемы дефицита в развивающихся странах²⁷¹. Подобная ситуация обусловлена сложностью производственного процесса и может охватывать одновременно несколько регионов мира, что в условиях ограничения движения товаров и перемещения через государственные границы становится причиной

²⁶⁹ Videau M., Chemali L., Stucki C., Saavedra-Mitjans M., Largana S., Guerin A., et al. Drug Shortages in Canada and Selected European Countries: a Cross-Sectional, Institution-Level Comparison // *Can. J. Hosp. Pharm.* 2019. №72. P. 7-15.

²⁷⁰ Bochenek T., Abilova V., Alkan A., Asanin B., De Miguel Beriain I., Besovic Z., et al. Systemic Measures and Legislative and Organizational Frameworks Aimed at Preventing or Mitigating Drug Shortages in 28 European and Western Asian Countries. *Front // Pharmacol.* 2018. №8. 942

²⁷¹ Fidler D. "Negotiating equitable access to influenza vaccines: global health diplomacy and the controversies surrounding avian influenza H5N1 and pandemic influenza H1N1." *Negotiating and Navigating Global Health: Case Studies in Global Health Diplomacy*, 2012. P. 161-172.

развития дефицита жизненно важных технологий здравоохранения²⁷². Ввиду возрастающего бремени пандемии COVID-19 многие страны внедрили правовые механизмы контроля за экспортом отдельных товаров медицинского назначения, приводя к существенному дефициту в различных регионах мира²⁷³. Увеличение потребности в технологиях здравоохранения для противодействия пандемиям, также формирует дефицит в других сегментах оказания медицинской помощи²⁷⁴. Результаты исследования, проведенного в 106 странах, продемонстрировали наличие перебоев в предоставлении технологий здравоохранения в связи с пандемией COVID-19 в рамках 85% программ по борьбе с ВИЧ, 78% программ по борьбе с туберкулезом и 73% программ по борьбе с малярией²⁷⁵.

Масштабы социально-экономических последствий формирования дефицита технологий здравоохранения определяют необходимость разработки международных механизмов профилактики развития подобных ситуаций, что, в частности, подтверждается соответствующими резолюциями ГА ООН²⁷⁶. Обобщая документы международных организаций, а также доктринальные источники можно сформулировать перечень следующих мер, позволяющих сдерживать формирование дефицита технологий здравоохранения: обеспечить наличие дополнительных производственных площадок и логистических цепочек; развитие сотрудничества для передачи научных знаний с целью осуществления своевременной разработки

²⁷² Маличенко В.С. Роль доступа к технологиям здравоохранения в системе обеспечения безопасности человека // Вопросы российского и международного права. 2022. Т. 12. № 3-1. С. 288-296

²⁷³ Evenett S. Sicken thy neighbor: so far 24 nations have limited exports of medical supplies. Global Trade Alert website. 2020. URL: <https://www.globaltradealert.org/reports/50> (дата обращения: 21.02.2021).

²⁷⁴ Brunier A. COVID-19 significantly impacts health services for noncommunicable diseases. News release. WHO, 2020 URL: <https://www.who.int/news-room/detail/01-06-2020-covid-19-significantly-impacts-health-services-for-noncommunicable-diseases> (дата обращения 22.02.2021).

²⁷⁵ The Global Fund. Global Fund Survey: Majority of HIV, TB and Malaria Programs Face Disruptions as a Result of COVID-19 URL: <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/news/2020-06-17-global-fund-survey-majority-of-hiv-tb-and-malaria-programs-face-disruptions-as-a-result-of-covid-19> (дата обращения 22.02.2021).

²⁷⁶ Global solidarity to fight the coronavirus disease 2019 (COVID-19): resolution / adopted by the General Assembly.2020. A/RES/74/270; 88.Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/74/274. Международное сотрудничество в целях обеспечения глобального доступа к лекарствам, вакцинам и медицинскому оборудованию для противодействия COVID-19. 2020 г. URL: <https://rm.coe.int/a-res-74-274-e/16809e40f4> (дата обращения 22.02.2022).

технологий здравоохранения; внедрение международных программ противодействия противоправной деятельности.

Отсутствие международно-правовых механизмов обеспечения устойчивого финансирования научно-исследовательской деятельности.

Формирование правовых механизмов, обеспечивающих своевременный постоянный уровень финансирования научно-исследовательской деятельности, является важнейшим фактором развития передачи технологий. Информация об объемах финансовых средств, используемых для разработки лекарственного препарата, представленная в различных научных исследованиях, существенно различается, варьируясь в пределах от 240 млн. долл. США до 2,8 млрд. долл. США²⁷⁷. Однако общий объем инвестиций в разработку лекарственных препаратов возрос с 137 млрд. долл. США в 2012 г. до 200 млрд. долл. США в 2020 г.²⁷⁸. Несмотря на стремительное увеличение объема инвестиций в разработку новых технологий здравоохранения по-прежнему на уровне международных организаций и внутригосударственных норм отсутствуют механизмы, позволяющие обеспечить устойчивое финансирование разработки технологий здравоохранения для всех групп заболеваний и категорий пациентов. Комиссия по макроэкономике и здоровью ВОЗ в своем докладе выделила три группы заболеваний, в соответствии с ожидаемым объемом инвестиций в разработку и передачу технологий здравоохранения для их профилактики, лечения и диагностики²⁷⁹. К первой группе заболеваний, относятся заболевания, распространенные повсеместно, как в странах с высоким, так и низким уровнем экономического развития (онкология, сахарный диабет, гепатит, ВИЧ и др.). Ко второй группе относятся заболевания, преобладающие в большей степени в

²⁷⁷ См.: DiMasi J. et al. Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs // J Health Econ №47. 2016. P.20–33.; Public health: innovation and intellectual property rights, Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, WHO/CIPR, 2006, 218 p. URL: www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf (дата обращения 10.02.2022).

²⁷⁸ См.: Total global spending on pharmaceutical research and development from 2012 to 2026. URL: <https://www.statista.com/statistics/309466/global-r-and-d-expenditure-for-pharmaceuticals/> (дата обращения 10.02.2022)

²⁷⁹ См.: Sachs J. Macroeconomics and health: investing in health for economic development: executive summary. Report of the Commission on Macroeconomics and Health. WHO. 2001. 201 p.

развивающихся странах (туберкулез). К третьей группе относятся заболевания, встречающиеся в подавляющем числе случаев в развивающихся странах (африканская сонная болезнь (трипаносомоз) и африканская речная слепота (онхоцеркоз). ТНК, являющиеся основным инвестором при разработке новых технологий здравоохранения, не заинтересованы в надлежащем финансировании исследований лечения заболеваний, относящихся к третьей, а иногда и второй группе, так как потенциальная прибыль не обеспечивает достаточную окупаемость капиталовложений. Произошедшие вспышки вируса Эбола, Зика, Коронавируса продемонстрировали недостаточный объем исследований в отношении разработки новых средств диагностики и лечения подобных заболеваний. Аналогичная ситуация наблюдается в отношении разработки технологий для диагностики и лечения забытых тропических болезней несмотря на то, что общая численность пораженных данной группой заболеваний составляет более миллиарда человек²⁸⁰.

Необходимость поддержания достаточного уровня инвестиций в разработку технологий здравоохранения, особенно для лечения редких, но жизнеугрожающих заболеваний, является одним из оснований внедрения в национальное законодательство положений, увеличивающих продолжительность патентной защиты. Подобная практика широко распространена в ЕС в формате «сертификатов дополнительной защиты» (SPC), а также в США в виде процедуры «расширения сроков патентования» (PTE). Механизм выдачи Сертификата дополнительной защиты вводился Регламентом Европейского совета №1768/92 от 18 июня 1992 г.²⁸¹ и впоследствии подтверждался Регламентом №469/2009 Европейского Парламента и

²⁸⁰ См.: Promoting innovation and access to health technologies. The United Nations Secretary-General's High-Level panel on access to medicines report. United Nations. November 2015. 70 p. URL: <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/> (дата обращения 22.02.2021).

²⁸¹ См.: Council Regulation (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products OJ L 182, 2.7.1992, p. 1–5;

Совета²⁸². Регламент реализует систему предоставления сертификата посредством заявок в национальных патентных ведомствах стран-членов ЕС, обеспечивая расширение срока патентной защиты только в государстве-члене ЕС, получившим сертификат дополнительной патентной защиты.

В рамках резолюции ГА ООН был предложен системный подход к обеспечению устойчивого финансирования, основанный на формировании партнерств государственного и частного сектора для привлечения инвестиций в сферу исследований и разработок. Данное предложение подчеркивает актуальность рассмотрения международно-правовых аспектов формирования глобальных государственно-частных партнерств в рамках настоящего исследования²⁸³.

Снижение стандартов контроля выбросов химических веществ в окружающую среду при производстве технологий здравоохранения.

В середине 90-х годов под влиянием стремительного роста объемов производства, в различных регионах мира появились первые исследования влияния промышленных выбросов на окружающую среду. Выбросы химических веществ при производстве ряда технологий здравоохранения оказывают существенное влияние на показатели состояния здоровья населения планеты, в том числе являясь одной из причин развития антибиотикорезистентности. Под влиянием последствий пандемии COVID-19 во многих странах были определены национальные приоритеты по обеспечению локального производства технологий здравоохранения для удовлетворения внутренней потребности систем здравоохранения, что потенциально усиливает экологические последствия от их производства в будущем.

²⁸² См.: Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (Codified version) (Text with EEA relevance) OJ L 152, 16.6.2009, p. 1–10

²⁸³ Global health and foreign policy: an inclusive approach to strengthening health systems: resolution / adopted by the General Assembly.2019. URL: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n19/405/23/pdf/n1940523.pdf?token=gM70TC7XM62zU0mDcL&fe=true> (дата обращения 12.03.2020).

В качестве примера международного сотрудничества по снижению попадания данной категории веществ в окружающую среду следует упомянуть Минаматскую конвенцию о ртути 2013 г. Ртуть активно применяется для производства термометров, фармацевтических субстанций, зубных пломб. Актуальность изучения проблемы обеспечения контроля за выбросом продуктов производства и применения технологий здравоохранения в окружающую среду в рамках рассматриваемого исследования особенно повышается в контексте положений программных документов РФ по развитию национальной фармацевтической промышленности.

Отсутствие международно-правовых механизмов противодействия противоправной деятельности в сфере обращения технологий здравоохранения

Стремительный рост затрат на различные средства медицинского применения стал одним из основных факторов увеличения темпов распространения фальсифицированной медицинской продукции. Формирование унифицированного определения понятия фальсифицированного медицинского продукта долгое время являлось одним из наиболее обсуждаемых вопросов. В документах международных организаций в отношении данного рода противоправной деятельности фигурировали различные термины, такие как «контрафактная», «фальсифицированная», «поддельная», «некондиционная» медицинская продукция.

Впервые определение «контрафактного лекарственного средства» было сформулировано в ходе 1^{ого} Международного совещания по данному вопросу 1992 г. как лекарственное средство, снабженное ложной маркировкой в отношении наименования препарата или источника происхождения. При этом даже при соответствии состава выявленного препарата заявленным при регистрации показателям качества, в случае нарушения исключительных прав производителя, препарат также относился к контрафактным. Принимая во внимание, что данный термин в первую очередь отражает проблему нарушения исключительных прав, а не

угрозу общественному здравоохранению, рабочей группой ВОЗ было предложено использовать термин «фальсифицированное лекарственное средство»²⁸⁴.

Ввиду стремительного роста случаев выявления не только лекарственных средств, но и других низкокачественных и фальсифицированных технологий здравоохранения в мае 2017 г. резолюцией ВАЗ (А70/23) было введено устойчивое определение понятия «недоброкачественная и фальсифицированная продукция». К недоброкачественной относят одобренную к применению медицинскую продукцию, но не отвечающую стандартам качества или иным требованиям страны обращения. Под фальсифицированной понимается медицинская продукция, сопровождающаяся заведомо ложной информацией о ее характере, составе или происхождении. ВАЗ намеренно не включила вопросы, связанные с защитой исключительных прав в сформулированные понятия, так как борьба с контрафактными товарами входит в сферу регулирования Соглашения ТРИПС. С целью обеспечения конвергенции нормативно-правового регулирования, а также определения потребности выявления подобной продукции решением 65^{ой} сессии ВАЗ был сформирован Механизм открытого участия, формирующий рабочие группы в целях подготовки рекомендаций по отдельным приоритетным задачам.

Противодействие противоправной деятельности в сфере оборота медицинской продукции все чаще фигурирует в повестке органов системы ООН, так как ВОЗ согласно Уставу не наделен полномочиями по решению вопросов правоохрнительного характера и формирования практики применения норм в сфере защиты исключительных прав. В частности, Управление ООН по наркотикам и преступности (УНП ООН), реализуя положения Конвенции ООН против транснациональной организованной преступности, а также руководствуясь

²⁸⁴ Рабочая группа государств-членов по некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции. Роль ВОЗ в предупреждении и борьбе с медицинской продукцией, качество, безопасность и эффективность которой не вызывают доверия, такой как некондиционная/ поддельная/ ложномаркированная/ фальсифицированная/ контрафактная медицинская продукция. A/SSFFC/WG/3 Rev.1. 2011 г. URL: https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/A_SSFFC_WG2_3-en.pdf (дата обращения 12.03.2020).

Резолюцией 20/6 Комиссии по предупреждению преступности и уголовному правосудию для обеспечения необходимой взаимной юридической поддержки, экстрадиции преступников, замораживании и конфискации инструментов совершения преступлений и полученных доходов. Принимая во внимание отсутствие полноценных данных в отношении данной категории преступной деятельности УНП ООН в праве инициировать исследования, а также предоставить техническую поддержку по вопросу противодействия распространению фальсифицированных лекарственных препаратов²⁸⁵. УНП ООН разработало специальное Руководство, направленное на поддержку стран в совершенствовании национального законодательства для создания эффективной системы противодействия распространению фальсифицированной медицинской продукции²⁸⁶.

Активное участие в противодействии распространению противоправной деятельности в сфере обращения технологий здравоохранения принимает Интерпол. Организация выполняет в большей степени координирующую роль ввиду отсутствия специализированных компетенций в данной области, а также возможности формирования договорных инструментов, что ограничивает ее деятельность вопросами координации сотрудничества с другими участниками международных отношений и проведения специальных операций по выявлению фальсифицированных средств медицинского применения²⁸⁷.

Развитие невосприимчивости к лечению вследствие неправильного и нерационального применения технологий здравоохранения.

²⁸⁵ См.: Техническая конференция экспертов по вопросам торговли поддельными лекарственными средствами, 14-15 февраля 2013 г., г. Вена; доклад о работе 20-й сессии Комиссии по предупреждению преступности и уголовному правосудию (КППУП); Резолюция 20/6 Комиссии по предупреждению преступности и уголовному правосудию ООН. Международные мероприятия правоохранительных органов по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами. 2014 г.

²⁸⁶ UNODC Guide to Good Legislative Practices on Combating Falsified Medical Product-Related Crime. United Nations. May 2019.

²⁸⁷ См.: операция Pangea по предотвращению незаконной интернет-торговли), Операция Mamba I-III (Восточной Африка), операция «Бурия I-II» (Юго-Восточная Азия), операция «Кобра» (Западная Африка).

Отсутствие правовых механизмов контроля за использованием технологии здравоохранения формирует потенциальные угрозы безопасности человека, одной из которых является проблема невосприимчивости (резистентности) к антибактериальной терапии. Приоритетность проблемы антибиотикорезистентности подтверждается признанием ее в качестве глобальной угрозы в рамках резолюции 4/2015 Конференции ФАО²⁸⁸. Развитие резистентности к антибиотикам приводит к удлинению сроков госпитализации, ухудшению качества оказания медицинской помощи и увеличению расходов на здравоохранение, что оказывает прямое влияние на достижение ЦУР.

ВОЗ сформулировано определение рационального применения антибактериальных препаратов, предполагающее их экономически целесообразное применение для повышения клинической эффективности, снижения нежелательных явлений и предотвращения формирования резистентности при оказании медицинской помощи²⁸⁹.

Межотраслевой характер проблематики международно-правового регулирования доступа к технологиям здравоохранения отчетливо демонстрируется на примере проблемы чрезмерного использования антибиотиков в сельском хозяйстве, что является доминирующей причиной развития антибиотикорезистентности у человека. В пищевой промышленности антибиотики используются для ускорения роста домашнего скота и профилактики развития заболеваний. В период с 2010 по 2030 гг. предполагаемое увеличение потребления антибиотиков у кормовых животных в Бразилии, России, Индии, Китае и Южной Африке (БРИКС) составит 99%²⁹⁰.

²⁸⁸ Antimicrobial Resistance. Resolution 4/2015. Thirty-ninth Session of the Conference. FAO. 2015

²⁸⁹ World Health Organization. The Pursuit of Responsible Use of Medicines: Sharing and Learning from Country Experiences URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75828/1/WHO_EMP_MAR_2012.3_eng.pdf.

²⁹⁰ Van Boeckel T.P, Brower C., Gilbert M et al. Global trends in antimicrobial use in food animals // Proc Natl Acad Sci U S A 112(18), 2015. P. 5649–5654

Низкий уровень развития контрольно-надзорных функций на национальном уровне.

Несмотря на стремительное увеличение числа участников, вовлеченных в регулирование передачи технологий здравоохранения, не все государства способны сформировать систему нормативно-правового регулирования, способную самостоятельно противодействовать вызовам и угрозам в данной области на национальном уровне. Возможности развивающихся стран в отношении оценки и допуска продукции медицинского назначения к применению остаются ограниченными: лишь 30% национальных органов регулирования во всем мире располагают потенциалом для выполнения всех основных функций регулирования в отношении лекарственных средств.²⁹¹ Таким образом, в качестве угрозы обеспечению доступа к необходимым технологиям здравоохранения следует выделить низкий уровень реализации контрольно-надзорных функций включая наличие необходимой системы нормативно-правового регулирования и развития материально-технической базы.

Высокий уровень коммерческой привлекательности, а также возрастающая потребность в технологиях здравоохранения определяют высокую частоту регистрации противоправной деятельности. Исследование экономической последствий распространения данного рода преступной деятельности, подготовленное ВОЗ, продемонстрировало, что 10% обращаемой медицинской продукции в мире следует относить к фальсифицированной.²⁹² Расширение доступа к низкокачественной и фальсифицированной продукции формирует двойное бремя для государства, оказывая влияние на показатели системы здравоохранения и

²⁹¹ См.: WHO Essential medicines and health products: Annual report 2017: Towards access 2030. Geneva: World Health Organization. WHO/EMP/2018.01, 2018. – 34 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/272972/WHO-EMP-2018.01-eng.pdf> - дата обращения: 21.02.2022.

²⁹² См.: Исследование медико-санитарного и экономического ущерба некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Женева. ВОЗ, WHO/EMP/RHT/SAV/2017.02, 2018 - 8 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://iris.who.int/handle/10665/331700> - дата обращения: 21.02.2022.

формируя резистентность к лечению, повышая спрос на последующие линии терапии, увеличивая нагрузку на государственный бюджет.

Обобщая проведенный анализ следует выделить следующий перечень угроз международного характера, оказывающих существенное влияние на обеспечение реализации основополагающих прав человека:

- Дефицит жизненно важных технологий здравоохранения вследствие увеличения потребности и недостаточности производственных мощностей;
- Отсутствие международно-правовых механизмов обеспечения производства технологий здравоохранения при чрезвычайных ситуациях;
- Отсутствие международно-правовых механизмов регулирования обращения технологий двойного назначения;
- Отсутствие международно-правовых механизмов, обеспечивающих устойчивое финансирование научно-исследовательской деятельности;
- Монополизация рынка технологий здравоохранения, вследствие развития правовых механизмов защиты интеллектуальной собственности;
- Снижение стандартов контроля качества и увеличение выбросов вредных химических веществ в окружающую среду при производстве;
- Развитие невосприимчивости к лечению вследствие неправильного применения технологий здравоохранения и нерационального применения препаратов в промышленности;
- Низкий уровень развития контрольно-надзорных функций на национальном уровне;
- Распространение противоправной деятельности (фальсификация лекарственных препаратов и медицинских изделий, киберпреступность, нелегальная торговля человеческими органами).

Комплексный характер представленных барьеров в обеспечении передачи и доступа к технологиям здравоохранения свидетельствует об отсутствии единых

подходов к осуществлению международно-правового регулирования данной сферы, подчеркивая важность развития процессов гармонизации для обеспечения «безопасности человека» в рамках реализации современной концепции «всеобъемлющей международной безопасности».

§2. Доступ к технологиям здравоохранения – необходимое условие обеспечения права человека на здоровье

Правовое регулирование передачи технологий затрагивает отношения, формирующиеся между субъектами, осуществляющими разработку и производство технологий, но сам факт передачи технологий здравоохранения не является гарантом достижения наивысшего уровня здоровья. Конечным получателем товаров и услуг, произведенных на основе технологий здравоохранения, являются системы здравоохранения и человек. При обсуждении вопроса правового регулирования практического применения технологий здравоохранения для обеспечения охраны здоровья человека используется термин «доступ». В условиях современных вызовов безопасности человека фундаментальной основой обеспечения права человека на наивысший достижимый уровень здоровья является доступ к жизненно важным технологиям здравоохранения. В преамбуле Устава ВОЗ 1946 г., впервые было сформулировано определение понятия «здоровье», как состояние полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствие болезней и физических дефектов.²⁹³ Важно отметить, что уже на момент разработки Устава признавалось значение доступности достижений медицинской и иных наук в обеспечении наивысшего уровня здоровья.²⁹⁴ В ст.25 ВДПЧ также подчеркивается

²⁹³ The Constitution of the World Health Organization, opened for signature July 22, 1946, 62 Stat. 2679, 14 U.N.T.S. 186.

²⁹⁴ Там же

наличие связи в обеспечении права на здоровье и другими правами человека: правом на «медицинский уход», «социальное обеспечение» и др.²⁹⁵

Дальнейшее нормативное закрепление права на здоровье произошло в рамках МПЭСКО 1966 г. В МПЭСКО п.1 ст.12 вводится понятие «наивысшего достижимого уровня здоровья», устанавливающее определенный уровень, к которому должны стремиться государства и международные организации при реализации полномочий в отношении охраны здоровья человека, что в условиях повсеместного увеличения расходов на сферу здравоохранения является одним из существенных вызовов для каждого государства. Обязательство по лечению и предупреждению инфекционных заболеваний, сформулированное в п.2 (с) ст.12, предполагает деятельность государств по обеспечению доступа к необходимым технологиям, а непосредственно в п.2 (d) ст. 12 МПЭСКО закреплено право на доступ к основным технологиями здравоохранения.

Более широкое осмысление права человека на здоровье и значения доступа к технологиям здравоохранения было сформулировано в Замечаниях общего порядка, подготовленных КЭСКО. В 2000 г. КЭСКО было принято Замечание общего порядка №14 «Право на наивысший достижимый уровень здоровья», посвященное раскрытию нормативного содержания ст.12 МПЭСКО. КЭСКО подчеркивает, что МПЭСКО формулирует конкретные обязательства в отношении обеспечения реализации права на здоровье. В частности, обязательство «уважать» предполагает отказ со стороны государств от любых ограничений применения технологий здравоохранения. Обязательство «защищать» определяет государство ответственным за формирование нормативно-правового регулирования для равного доступа к услугам здравоохранения, а также ограничение негативного влияния приватизации организаций здравоохранения. Следует подчеркнуть важность данного обязательства в контексте стремительного увеличения присутствия частного

²⁹⁵ Устав Всемирной организации здравоохранения, 1946 г. URL: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/RU/constitution-ru.pdf> (дата обращения 15.06.2022).

капитала в системе оказания медицинской помощи во всех регионах мира включая Россию. Третье обязательство – «осуществлять», требует формирования в национальной политической и правовой системах гарантий в отношении обеспечения права на здоровье.

КЭСКО также определяет перечень минимальных обязательств по реализации права на наивысший достижимый уровень здоровья, к которым согласно п.43 и п.44 Замечания общего порядка №14 относятся: обеспечение основными лекарственными средствами в соответствии с перечнем ВОЗ; обеспечение права доступа к объектам, товарам и услугам в области здравоохранения на недискриминационной основе, в особенности для уязвимых и социально отчужденных групп; вакцинация от инфекционных заболеваний; принятие мер для профилактики развития и лечения заболеваний; обеспечение надлежащей подготовки работников здравоохранения. Руководствуясь определением понятия «технология здравоохранения», сформулированным в рамках настоящего исследования, каждое из представленных обязательств следует рассматривать в контексте обеспечения доступа к технологиям здравоохранения.

В Замечании общего порядка №14 КЭСКО признавалось, что перечень обязательств, сформулированных в п.2 ст.12 по достижению наивысшего уровня здоровья на момент подготовки МПЭСКО, не являлся исчерпывающим. Подобная позиция КЭСКО фактически свидетельствует о необходимости внесения изменений в положения ст.12 МПЭСКО для учета всего многообразия технологических возможностей при обеспечении охраны здоровья человека.

Доступ к технологиям здравоохранения является важным элементом обеспечения права на здоровья уязвимых категорий населения. В рамках Всемирной программы действий в отношении инвалидов 1982 г. (A/RES/37/52) подчеркивается, что наиболее важные инициативы по профилактике инвалидизации, основываются на совершенствовании доступа к услугам здравоохранения, а процессы восстановления трудоспособности напрямую зависят от доступа к диагностике,

медицинскому обслуживанию и лечению²⁹⁶. Необходимость разработки программ в отношении реабилитации инвалидов с целью обеспечения реализации основополагающих прав данной категории населения подчеркивается в рамках провозглашенного в период 1983–1992 гг. Генеральной Ассамблеей “Десятилетия инвалидов Организации Объединенных Наций”. Необходимость принятия мер, гарантирующих доступ инвалидов к технологиям здравоохранения без какой-либо дискриминации была сформулирована в Конвенции о правах инвалидов, принятой ГА ООН. Обеспечение доступа к технологиям здравоохранения лиц с инвалидностью напрямую связано с вопросами реабилитации, включая широкий круг функциональных мероприятий как медицинского, так и немедицинского характера, включая доступ к различным ассистивным технологиям, что, в частности, подчеркивается в Замечании общего порядка №5 1994 г. КЭСКП²⁹⁷.

Роль доступа к технологиям здравоохранения в обеспечении права человека на здоровье последовательно раскрывается в деятельности Совета по правам человека (СПЧ). В резолюции СПЧ 2009 г. признается роль доступа к лекарственным средствам в качестве важнейшего условия полного осуществления права каждого человека на здоровье, а также подчеркивается необходимость обеспечения их доступности, безопасности, качества и эффективности²⁹⁸. В резолюции отмечается влияние правового режима защиты интеллектуальной собственности на разработку лекарственных средств, а также упоминаются угрозы в отношении несправедливого ценообразования²⁹⁹. В последующей резолюции СПЧ 2011 г. обеспечение права человека на здоровье рассматривается уже не исключительно в контексте доступа к лекарственным средствам, а также «другим медицинским товарам, учреждениям и

²⁹⁶ World Programme of Action concerning Disabled Persons. 1982. A/RES/37/52

²⁹⁷ Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Международно-правовые основы защиты прав инвалидов // Медико-социальная экспертиза и реабилитация. 2014. № 1. С. 32-36.

²⁹⁸ Резолюция Совета по правам человека 12/24. A/HRC/RES/12/24. Доступ к лекарствам в контексте права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья. 2009 URL: <https://documents.un.org/doc/resolution/gen/g09/167/45/pdf/g0916745.pdf?token=P4tiOCXB1ZTegyWBfy&fe=true> (дата обращения 12.03.2019).

²⁹⁹ Там же

услугам здравоохранения», что фактически подтверждает значение доступа к «технологиям здравоохранения» в обеспечении права человека на здоровье³⁰⁰. СПЧ также сформулирован перечень системных рекомендаций государствам в отношении обеспечения доступа к технологиям здравоохранения³⁰¹. В частности, рекомендовано «поощрять развитие технологий и добровольную передачу развивающимся странам на взаимосогласованных условиях, сочетающихся с национальными приоритетами». В резолюции признается многообразие международных институтов, вовлеченных в глобальное управление здравоохранением в части обеспечения доступа к технологиям здравоохранения, включая специализированные учреждения ООН, международные инвестиционные инициативы (ГАВИ, ЮНИТЭЙД и др.), ВТО, а также ТНК и неправительственные организации. В резолюции 2016 г. СПЧ отмечается комплексный характер вопроса обеспечения доступа к лекарственным средствам, требующий политической согласованности в сфере защиты прав человека, охраны интеллектуальной собственности, осуществления международной торговли и инвестиций, что демонстрирует межотраслевой характер международно-правового регулирования данной сферы³⁰². В резолюции СПЧ, посвященной проблеме ВИЧ/СПИД, отдельно рассматривается проблема ограничительного влияния торговых соглашений в отношении справедливого доступа к определенным технологиям здравоохранения³⁰³. В последующей резолюции СПЧ отдельно обращает внимание на увеличение роли различных участников технологического процесса в развитии научно-исследовательской деятельности и обеспечении ценовой доступности технологий здравоохранения, подчеркивая важность взаимодействия между «правительствами, международными организациями, неправительственными

³⁰⁰ The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health in the context of development and access to medicines: resolution / adopted by the Human Rights Council. 2011. A/HRC/RES/17/14

³⁰¹ Там же

³⁰² Access to medicines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health: resolution / adopted by the Human Rights Council on 1 July 2016. A/HRC/RES/32/15

³⁰³ The protection of human rights in the context of human immunodeficiency virus (HIV) and acquired immune deficiency syndrome (AIDS): resolution / adopted by the Human Rights Council. 2009. A/HRC/RES/12/27

организациями, академическими и научно-исследовательскими институтами, благотворительными фондами и частным сектором»³⁰⁴. Также в резолюции отдельное внимание уделяется проблеме доступа к технологиям здравоохранения для лечения отдельных групп заболеваний, как наиболее существенных угроз обеспечения права на здоровье, таких как НИЗ, инфекционные пандемии, а также редкие заболевания, которые традиционно не получают достаточного внимания в контексте финансирования научно-исследовательской деятельности. В резолюции СПЧ 2022 г. признавалось значение пандемии коронавирусной инфекции COVID-19 в отношении доступа к «технологиям здравоохранения», в особенности лекарственным средствам и вакцинам³⁰⁵. В частности, подтверждалось, что «право на здоровье» необходимо понимать как право на пользование товарами, услугами, а также формирование условий, необходимых для их использования, включая вакцины». Ссылаясь на принцип постепенного осуществления прав человека, закрепленного МПЭСКП, сформулировано, что «минимальные основные обязательства государств включают обеспечение наличия, доступности и приемлемости медицинских учреждений, товаров и услуг на недискриминационной основе». В резолюции также подчеркивается необходимость рассмотрения вопроса обеспечения доступа к технологиям здравоохранения и ноу-хау для производства вакцин во всех регионах мира ввиду появления различных штаммов вируса COVID-19.

Вопросы контроля за обеспечением публично-правовых гарантий по охране здоровья человека в контексте доступа к технологиям здравоохранения рассматриваются в многочисленных документах Специальных докладчиков по вопросу о праве на физическое и психическое здоровье. В докладе Специального докладчик Пола Ханта 2008 г. представлен системный анализ международно-

³⁰⁴ Access to medicines and vaccines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health: resolution / adopted by the Human Rights Council on 11 July 2019. A/HRC/RES/41/10

³⁰⁵ Summary of the full-day intersessional seminar on good practices, key challenges and new developments relevant to access to medicines and vaccines: report of the United Nations High Commissioner for Human Rights. 2022. A/HRC/49/34

правовых проблем обеспечения доступа к технологиям здравоохранения. В документе сформулировано, что технологии здравоохранения, занимают важное место в функционировании систем здравоохранения и как следствие достижения права на здоровье³⁰⁶. Отдельное внимание уделяется необходимости учета уважения культурных различий при рассмотрении вопроса доступа к технологиям здравоохранения, что предполагает развитие правового регулирования использования «традиционных знаний и знаний коренных народов». Специальный докладчик отмечает, что обеспечение права на здоровье предполагает не только доступ к необходимым технологиям здравоохранения, но также и процесс, посредством которого достигается данный результат³⁰⁷. Процесс обеспечения доступа к технологиям здравоохранения должен быть транспарентным и осуществляться на недискриминационной основе. Важной практической рекомендацией является формирование перечня основных лекарственных средств, как механизма обеспечения реализации «минимальных обязательств», сформулированных в МПЭСКО.

В докладе Специального докладчика Ананда Гровера 2013 г. представлена более широкая трактовка нормативного содержания права на здоровье. В частности, сформулировано, что обеспечение данного права неразрывно связано с обеспечением доступа к медицинским учреждениям, товарам и услугам. Особое внимание уделялось проблеме доступа к лекарственным средствам в контексте различных ограничительных факторов. Среди мер в отношении расширения доступности в отчете рекомендовалось поощрять местное производство лекарственных средств, формировать перечни основных лекарственных средств, отражающие потребности государства, а также принимать нормативные правовые

³⁰⁶ The Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health: Report of the Special Rapporteur, Paul Hunt. U.N. Human Rights Council, 7th Sess., Agenda Item 3. U.N. Doc. A/HRC/7/11.

³⁰⁷ Там же

акты, способствующие развитию конкуренции³⁰⁸. Рекомендации, сформулированные в докладе, демонстрируют попытку Специального докладчика усилить проблему ответственности фармацевтических компаний, возлагая обязательство на государства по формированию необходимых организационно-правовых механизмов для регулирования деятельности фармацевтических производителей. Необходимо отметить, что специальные процедуры также часто подвергаются критике в связи с несоблюдением подготовленных рекомендаций, так как на государства не возлагаются конкретные обязательства в отношении их исполнения³⁰⁹.

Наиболее отчетливо системный характер ограничений в области полноценной реализации права на здоровье и доступа к необходимым технологиям здравоохранения продемонстрировали глобальные пандемии. Вопросу доступа к лекарственным средствам для лечения ВИЧ/СПИД было посвящено несколько резолюций СПЧ (резолюция 2001/33, резолюция 2002/32), положения которых также затрагивали проблему доступа к технологиям здравоохранения. В частности, сформулировано, что фармацевтические препараты или технологии здравоохранения, используемые для лечения пандемий, должны отвечать стандартам качества, быть физически и экономически доступны на недискриминационной основе.

Пандемии вируса Эболы и вирусов гриппа еще больше проявили системные проблемы в отношении реализации отдельных элементов права на здоровье, что, в частности, подчеркивалось в одном из докладов Специального докладчика³¹⁰. В дальнейшем анализируя последствия пандемии COVID-19 Специальный докладчик

³⁰⁸ Grover A. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. UN Doc A/HRC/23/42. 2013. 22 p.

³⁰⁹ Pinheiro, P. Being a special rapporteur: a delicate balancing act // The international Journal of human rights. Vol. 15, №. 2, 2011. P. 162-171; Gutter J. Special Procedures and the Human Rights Council: Achievements and Challenges Ahead // Human Rights Law Review, Volume 7, Issue 1, 2007, P. 93–107

³¹⁰ Доклад Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья Дайнюса Пураса. Совет по правам человека. A/HRC/29/33, 2015 – 21 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g15/070/62/pdf/g1507062.pdf?token=WaajEe5SWsOAqloj2&fe=true> - дата обращения: 12.04.2021.

поставил под сомнение готовность к чрезвычайным ситуациям на национальном, региональном и глобальном уровнях, в особенности в вопросах защиты наиболее уязвимых категорий населения³¹¹.

В контексте нестабильной геополитической ситуации обращает внимание упоминание целесообразности отмены односторонних санкций экономического характера, которые могут подрвать усилия по борьбе с COVID-19, особенно в отношении доступа к технологиям здравоохранения. Также примечательной является рекомендация в отношении использования частного сегмента здравоохранения для борьбы с пандемией, что определяет необходимость исследования роли не только ТНК медицинской и фармацевтической промышленности, но и корпораций частной системы здравоохранения в обеспечении доступа к технологиям здравоохранения.

Увеличение значимости вопроса обеспечения доступа к технологиям здравоохранения в международной повестке постепенно привело к формированию правовой категории «всеобщий охват услугами здравоохранения», под которой понимается «доступ людей и общин без излишних финансовых затруднений к необходимым медицинским услугам», фактически обобщающим все возможные технологии здравоохранения³¹². Таким образом, согласованные на уровне ВОЗ и ООН приоритеты в отношении всеобщего охвата услугами здравоохранения фактически тождественны задачам в области обеспечения доступа к безопасным, эффективным, качественным и приемлемым по стоимости технологиям здравоохранения.

Согласно позиции ВОЗ следует выделять несколько категорий ограничений в отношении достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения:

³¹¹ См.: Заключительный доклад Дайнюса Пураса, Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья. A/75/163, 2020 – 27 с. URL: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n20/185/48/pdf/n2018548.pdf?token=6NaRIWFp5BotDRbEzD&fe=true> (дата обращения: 21.02.2022).

³¹² Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), «Всеобщий охват услугами здравоохранения», 24 января 2019 г., UR: [https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc)) (дата обращения 22.02.2022).

экономический, выражающийся в недостатке государственного финансирования и увеличении оплаты медицинской помощи из личных средств граждан; географический, обусловленный физическим отсутствием необходимых услуг в различных регионах мира; эпидемиологический, характеризующийся несоответствием предоставляемых услуг потребностям системы здравоохранения; также культуральный, связанный с необходимостью учета культурных особенностей населения, проживающего в данном регионе³¹³. Основываясь на определении ООН, сформулированным в отношении лекарственных средств,³¹⁴ доступ к технологиям здравоохранения следует определить как ценовую доступность и постоянное наличие в необходимых объемах в пределах часовой доступности в учреждениях здравоохранения технологий для лечения всех заболеваний, распространенных на территории государства³¹⁵.

С целью системного анализа вопросов «всеобщего охвата услугами здравоохранения» в 2015 г. в рамках ООН была учреждена Группа высокого уровня по доступу к лекарственным средствам с целью гармонизации международных подходов к расширению доступности технологий здравоохранения. Результатом работы группы стала подготовка «Доклада по вопросам доступа к лекарственным средствам: содействие инновациям и обеспечение доступа к технологиям здравоохранения». Среди рекомендаций, сформулированных в рамках Доклада, указывается на необходимость закрепления гарантий доступа к лекарственным средствам посредством правовых механизмов, внедрения новых подходов к привлечению финансирования в научно-исследовательскую деятельность, обеспечения открытости данных об объеме инвестиций в разработку, производство,

³¹³ Universal Health Coverage and Universal Access // Bulletin of the World Health Organization №91. 2013. P. 546-546A

³¹⁴ MDG Gap Task Force. (2008). Millennium Development Goal 8: Delivering on Global Partnership for Achieving the Millennium Development Goals: MDG Gap Task Force Report. New York: United Nations, p1.

³¹⁵ Маличенко В. С. Роль доступа к технологиям здравоохранения в обеспечении права человека на наивысший достижимый уровень и пользование результатами научного прогресса // Электронное сетевое издание «Международный правовой курьер». 2022. № 3. С. 88-93.

и распространение технологий, а также исключения положений, ограничивающих обеспечение права человека на здоровье из текста торговых соглашений.

В Политической декларации заседания высокого уровня по вопросу о всеобщем охвате услугами здравоохранения ГА ООН 2019 г. сформулировано обширное определение понятия доступ - «недискриминационный доступ всех людей к определенному на национальном уровне набору основных медико-санитарных услуг по укреплению здоровья, профилактике, лечению, реабилитации и паллиативному уходу и к безопасным, недорогим, эффективным и качественным основным лекарственным средствам и вакцинам, который не приведет к ухудшению финансового благостояния пациента»³¹⁶. В Политической декларации также определены обязательства по всеобщему обеспечению к 2030 г. основными медико-санитарными услугами, вакцинами, средствами диагностики, лекарственными средствами и иными технологиями здравоохранения. Среди основных механизмов обеспечения выполнения принятых обязательств сформулированы: проведение эффективной политики финансирования, внедрение транспарентных механизмов ценового регулирования и принципов справедливого распределения технологий здравоохранения, а также применение гибких механизмов Соглашения ТРИПС.

Право человека на доступ к технологиям закреплено напрямую или косвенно практически во всех основных региональных документах в области защиты прав человека. В частности, следует упомянуть об Американской декларации по правам и обязанностям человека, сформулировавшей в ст.11 право на обеспечение санитарных и социальных мер. Подобная формулировка косвенно закрепляет право каждого на доступ к технологиям здравоохранения. Однако в тоже время документ предусматривает, что реализация данного права может быть ограничена ввиду отсутствия государственных и муниципальных ресурсов, что в современных условиях постоянного дефицита бюджета в сегменте охраны здоровья

³¹⁶ Political Declaration of the High-Level Plenary Meeting on Universal Health Coverage: resolution / adopted by the General Assembly. 2019. A/RES/74/2

представляется чрезвычайно важным. Подобные ограничения в отношении обязательств государств отсутствуют в положениях Пакта Сан Хосе (Американская конвенция о правах человека), устанавливающего обязательства государств по реализации мероприятий с целью полноценной защиты экономических и социальных прав, содержащихся в Уставе ОАГ. В положениях Сан-Сальвадорского протокола конкретно сформулированы право на здоровье, а также право на социальную защиту инвалидов.

Европейская социальная хартия 1961 г. не только закрепляет право на охрану здоровья и медико-социальную помощь, но также определяет меры необходимые для их полноценной реализации, включая услуги образовательного и информационного характера, направленные на профилактику заболеваний и укрепление здоровья. Аналогичные гарантии устанавливаются Арабской хартией о правах человека 2004 г., устанавливающей право гражданина на бесплатный доступ к базовым медицинским услугам и медицинским учреждениям без какой-либо дискриминации.

Африканской Комиссией по правам человека и народов был принят ряд резолюций в отношении доступа к технологиям здравоохранения. В Резолюции 135 о мерах по снижению материнской смертности сформулированы обязательства по доступу к необходимой медицинской помощи³¹⁷. Резолюция 141 о доступе к медицинской помощи и необходимым лекарственным средствам в Африканском регионе,³¹⁸ формулирует призыв «защитить» доступ к лекарственным средствам «от действий третьих сторон с помощью систем регулирования», гарантируя, что «только лекарства, которые соответствуют научно обоснованным стандартам качества, безопасности и эффективности» должны быть доступны. Резолюция 434

³¹⁷ Resolution on Maternal Mortality in Africa - ACHPR/Res.135(XXXXIV)08 URL: <https://achpr.au.int/en/adopted-resolutions/135-resolution-maternal-mortality-africa-achpres135xxxxiv08> (дата обращения - 23.05.2021)

³¹⁸ Resolution on Access to Health and Needed Medicines in Africa - ACHPR/Res.141(XXXXIV)08 URL: <https://achpr.au.int/index.php/en/adopted-resolutions/141-resolution-access-health-and-needed-medicines-africa-achpres141xx> (дата обращения - 23.05.2021)

призывает к государственному регулированию, как средству пресечения нарушений прав человека, возникающих в результате действий негосударственных субъектов, вовлеченных в предоставление медицинских услуг³¹⁹.

Право на здоровье и доступ к технологиям здравоохранения сформулировано в законодательстве практически всех государств. Истоками формирования права на здоровье стало развитие законодательства стран латиноамериканского региона. Право на здоровье впервые было сформулировано в Конституция Чили в 1925 г. Конституция Федеративной Республики Бразилия в ст.6 определяет здоровье в качестве социального права, а непосредственно в ст. 196 закрепляются гарантии в отношении реализации социально-экономической политики, направленной на снижение риска развития заболеваний и обеспечение всеобщего и равного доступа к технологиям здравоохранения. Конституция ЮАР гарантирует доступ к медицинским услугам, включая услуги по охране репродуктивного здоровья и неотложной помощи, базовую медицинскую помощь детям и медицинские услуги для задержанных и заключенных. Комиссия по исследованию этических проблем в медицине и биомедицине, инициированная в 1983 г. Президентом США, отказалась от концепции права на здоровье как этической основы реформы системы здравоохранения США, сославшись на отсутствие данного права в Билле о правах к Американской конституции³²⁰. Примечательно, что мировой лидер в области разработки технологий здравоохранения, используемых для лечения жизнеугрожающих заболеваний во всех регионах мира, не включил право на здоровье в основной закон государства. Более того, как неоднократно отмечалось в рамках настоящего исследования, исторически внешняя политика США способствовала развитию международно-правовых механизмов защиты

³¹⁹ Resolution on States' Obligation to Regulate Private Actors Involved in the Provision of Health and Education Services - ACHPR / Res. 420 (LXIV) 2019

³²⁰ См.: President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, Securing Access to Health Care, The Ethical Implications of Differences in the Availability of Health Services, (Washington, D.C.: Government Printing Office) 1983. 24p.

исключительных прав разработчиков технологий здравоохранения с целью охраны их интересов, как налогоплательщиков.

Обобщая все многообразие рассмотренных документов международных и региональных организаций следует отметить, что на сегодняшний день отсутствует унифицированное определение понятия доступ. Однако рассмотренные определения демонстрируют общее признание международным сообществом многоаспектности данного понятия, что подчеркивает комплексность международного-правового регулирования обеспечения доступа к технологиям здравоохранения.

Пандемия коронавирусной инфекции послужила триггером начала работы по разработке международных договоров, направленных на противодействие подобным угрозам, где отдельное внимание уделяется проблеме доступа к технологиям здравоохранения. В декабре 2021 г. на П^{ой} специальной сессии ВАО был учрежден Межправительственный переговорный орган для разработки международного документа с целью развития мероприятий для противодействия возникновению пандемий. Генеральный директор ВОЗ в обращении к Межправительственному переговорному органу в марте 2022 г. сформулировал пять основных направлений противодействия пандемиям, одним из которых является «обеспечение глобального доступа и совместного использования результатов научной деятельности, а также разработка глобальной политики справедливого производства и распределения контрамер»³²¹. Одной из рекомендаций по итогам специальной сессии была определена разработка, а также беспрепятственное, своевременное обеспечение доступа к таким технологиям здравоохранения, как вакцины, терапевтические и диагностические средства³²².

³²¹ WHO, 'First Report of the First Meeting of the Intergovernmental Negotiating Body to Draft and Negotiate a WHO Convention, Agreement or Other International Instrument on Pandemic Prevention, Preparedness and Response' (22 March 2022) UN Doc A/INB/1/4 Rev.1, 1.

³²² World Health Assembly, 'The World Together: Establishment of an Intergovernmental Negotiating Body to Strengthen Pandemic Prevention, Preparedness and Response' (28 November 2021) UN Doc SSA2/CONF./1Rev.1.

По итогам работы Межправительственного органа был подготовлен проект Соглашения ВОЗ по обеспечению готовности к пандемиям, определивший понятие «доступ», как своевременный обмен образцами патогенов и генетических последовательностей патогенов, так и стратегических запасов для противодействия пандемиям и их справедливого распределения (включая диагностику, вакцины и терапевтические средства)³²³. В документе также содержится определение понятия «всеобщий охват услугами здравоохранения», под которым понимается спектр необходимых качественных медицинских услуг, включая профилактику, лечение, реабилитацию и паллиативную помощь, без формирования дополнительного финансового бремени.

С ускорением технологического развития и увеличением потребности в медицинской помощи все большее внимание в научных исследованиях уделялось осмыслению основных факторов, определяющих содержание понятия «доступ». В частности, в одной из работ фигурирует понятие «географическая доступность», под которым следует понимать время, расстояние, стоимость и усилия потребителя для обеспечения доступа к медицинской помощи, и понятие «наличие», характеризующее производственные мощности в отношении данного вида медицинской помощи и ее соответствие существующим потребностям³²⁴. В другом исследовании приводится определение «индекса доступности», применяемого для измерения своевременности ответа на потребность пациента в медицинской помощи, а также объема необходимых финансовых и энерго затрат для обеспечения доступа к данной помощи³²⁵.

В работе Р. Пенчански и Д. Томаса концепция доступа была определена как многокомпонентное явление, включающее следующие составляющие: наличие

³²³ Всемирная организация здравоохранения. Проект аннотированного плана конвенции, соглашения или другого международного документа ВОЗ по предотвращению, обеспечению готовности и реагированию на пандемии. 2022 г, /INB/1/12. URL: https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb1/A_INB1_12-ru.pdf (дата обращения 25.04.2022)

³²⁴ См.: Donabedian A. Aspects of medical care administration. Cambridge, Mass.: Harvard University Press, 1973. 800 p.

³²⁵ Simon H, et al. An index of accessibility for ambulatory health services. Med Care 1979; P. 894-901

(availability), доступность (accessibility), удобство (accommodation), экономическая доступность (affordability), приемлемость (acceptability)³²⁶. Под «наличием» авторы понимают, соотношение объема и типа существующих медицинских ресурсов с общей потребностью, сформированной на основании количества пациентов и характера необходимой медицинской помощи³²⁷. «Доступность» является показателем соотношения местоположения пациента и места предоставления медицинской помощи, с учетом наличия транспортных ресурсов, времени в пути, и стоимости транспортировки. «Удобство» представляет взаимосвязь между организацией процесса предоставления медицинской помощи и способностью клиентов приспособиваться к данному процессу. «Экономическая доступность» отражает возможность потребителя в лице пациента или государства получить доступ к необходимой медицинской помощи без драматического влияния на материальное благосостояние. «Приемлемость» характеризует восприятие потребителя в отношении таких характеристик поставщика, предоставляющего медицинскую помощь, как возраст, этническая, религиозная принадлежность, или ограничения со стороны поставщика при оказании медицинской помощи для отдельных категорий населения на основании каких-либо критериев.

Несмотря на попытку формирования унифицированного подхода к определению понятия «доступ» в научных работах, начиная с начала 2000-х гг. предлагаемые определения характеризовались уклоном в теоретическое осмысление без необходимого внимания к практическим аспектам обращения технологий здравоохранения. Так, М. Годдард и П. Смит в 2001 г. утверждали, что доступ связан с аспектами доступности, качества, затратности и информированности³²⁸.

³²⁶ Penchansky R., Thomas J. The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction // *Medical care*, 1981. P. 127-140.

³²⁷ Там же

³²⁸ Goddard M. Smith. P. Equity of access to health care services: theory and evidence from the UK // *Social Science and Medicine*. 2001. № 53. P. 1149–1162.

В отечественной научной доктрине изучению понятия «доступ» в социальной сфере уделялось отдельное внимание. Термин «доступ» подробно рассматривается в исследовании А.В. Латынцева, в котором автор выделяет три основных параметра, его формирующих: физическая, экономическая и информационная доступность³²⁹. Автор отдельно отмечает, что параметр физической доступности предполагает удовлетворение потребности в полном ассортименте различной медицинской продукции, а также обеспечение технического обслуживания в отношении отдельных видов технологий.

Отдельного внимания заслуживает работа Ф.В. Цомартовой, систематизировавшей многочисленные исследования Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, посвященные осмыслению нормативного содержания понятия «доступ» в социальной сфере.³³⁰ В качестве основных элементов данного понятия автором выделяется: физическая, географическая доступность; экономическая доступность; культурная доступность; организационная доступность; социальная доступность.

Анализируя упомянутые исследования необходимо отметить, что описание представленных элементов, формирующих понятие «доступ», не отражает в полной мере современных особенностей обращения технологий здравоохранения.

Под физической доступностью понимают наличие качественных, эффективных и безопасных технологий здравоохранения. Наличие обеспечивается с помощью «собственного производства, импорта и системы реализации, прежде всего через аптечную сеть»³³¹. Необходимо отметить, что физическая доступность технологий здравоохранения обеспечивается не только через аптечную сеть, а в том числе физическим наличием в медицинских организациях. Не менее важным

³²⁹ Латынцев А.В. Термины «доступность лекарственных препаратов», «доступность медицинских изделий» и нормы патентного права // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2023. №6. С. 41-50.

³³⁰ Цомартова, Ф. В. Государственные гарантии доступности лекарственных средств в России и за рубежом // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2018. № 4(71). С. 161-170

³³¹ Там же

является вопрос времени, необходимого для обеспечения физического доступа к медицинской помощи. Данный вопрос особенно актуален при рассмотрении проблемы «доступа» в странах с определенными географическими особенностями, где медицинские и фармацевтические организации могут находиться на существенной удаленности от места проживания населения.

В качестве условия обеспечения «экономической доступности» в уже упомянутой работе Ф.В. Цомартовой сформулирована «справедливость схем оплаты медицинской помощи, как в частном, так и в государственном секторах», что не в полной мере раскрывает содержание данного понятия³³². Экономическая доступность является мерой способности оплаты товаров и услуг без возникновения финансовых трудностей, как физических лицами, так и государством. При этом важно учитывать не только стоимость медицинских услуг, но также косвенные и альтернативные расходы.

В условиях стремительного технологического развития и увеличения зависимости человека от их использования, государство становится ответственным не только за создание технологий, но и формирование устойчивой системы обеспечения их доступности³³³. Одним из наиболее существенных барьеров в обеспечении «экономической доступности» является дефицит финансирования, с которым сталкивается без исключения каждое государство, препятствуя реализации государственных гарантий по обеспечению всеобщего доступа к необходимым технологиям здравоохранения и реализации права на здоровье. Ограничение доступа к технологиям здравоохранения является характерной проблемой для каждого государства вне зависимости от показателей экономического благосостояния. Необходимо отметить, что международные договоры универсального характера не сформулировали обязательство государств в отношении обеспечения эквивалентно

³³² Цомартова Ф. В. Государственные гарантии доступности лекарственных средств в России и за рубежом // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2018. № 4(71). С. 161-170

³³³ Путило Н. В. К вопросу о природе социальных услуг // Журнал российского права. 2006. № 4. С.16-24

высокого уровня оказания медицинской помощи населению. МПЭСКП учитывает различия государств в объемах финансирования, выделяемых на медицинскую помощь, устанавливая в ст.2, что государства обеспечивают реализацию закрепленных прав в пределах «имеющихся ресурсов». Согласно Лимбургским принципам осуществления МПЭСКП 1986 г. в п.26 сформулировано, что понятие «имеющиеся ресурсы» относится к «ресурсам самого государства, и к ресурсам, предоставляемым международным сообществом посредством международного сотрудничества и помощи»³³⁴. В практическом смысле государства обязаны обеспечивать доступ к технологиям здравоохранения поступательно в зависимости от наличия соответствующих финансовых и иных возможностей с учетом потенциальной поддержки от различных субъектов международных отношений в сфере охраны здоровья, что не позволяет обеспечить следование принципам «справедливости».

В Замечании общего порядка № 3 КЭСКП конкретизируется обязательство государств принимать меры экономического и технического характера для полного осуществления признанных в МПЭСКП прав, включая право на здоровье³³⁵. КЭСКП сформулировано, что формирование эффективной системы правового регулирования является важнейшим механизмом выполнения обязательств по «принятию мер», которые изложены в п. 1 ст. 2 МПЭСКП, в особенности для таких сфер как охрана здоровья³³⁶. Кроме того, КЭСКП подчеркивает, что полное осуществление прав, закрепленных в МПЭСКП, может достигаться постепенно, но в течение разумно короткого промежутка времени³³⁷. Таким образом, даже при отсутствии достаточного количества ресурсов для обеспечения охраны здоровья человека,

³³⁴ UN Commission on Human Rights, Note verbale dated 5 December 1986 from the Permanent Mission of the Netherlands to the United Nations Office at Geneva addressed to the Centre for Human Rights ("Limburg Principles"), 8 January 1987, E/CN.4/1987/17

³³⁵ UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), General Comment No. 3: The Nature of States Parties' Obligations (Art. 2, Para. 1, of the Covenant), 14 December 1990, E/1991/23

³³⁶ Там же

³³⁷ Там же

государства должны незамедлительно разрабатывать нормативные правовые акты, формирующие гарантии по обеспечению доступа к необходимой медицинской помощи, в том числе технологиям здравоохранения.

В Заявлении КЭСКП, посвящённом оценке обязательств по принятию мер "в максимальных пределах имеющихся ресурсов", конкретизируется, что отсутствие необходимых финансовых и иных возможностей не может служить основанием для отказа в реализации прав, подчеркивая обязательство государства предпринимать максимальные усилия в существующих обстоятельствах³³⁸. Нормативное содержание понятия «имеющиеся ресурсы» дополнительно раскрывается Комитетом по правам ребенка, сформулировавшим, что данный термин включает в себя международную помощь и не ограничивается только финансовыми средствами, а предполагает наличие людских, технологических, организационных, природных и информационных ресурсов³³⁹. Кроме того, Комитет обращает внимание не только на количественный показатель ресурсов, но также и качественный, что особенно значимо в контексте доступа к технологиям здравоохранения.

В условиях неукротимого роста затрат на финансирование систем здравоохранения формулировка «в пределах имеющихся ресурсов» противопоставляется идее наивысшего достижимого уровня здоровья, сформулированного в ст.12 МПЭСКП, так как в большинстве стран мира невозможно обеспечить «наивысший» уровень состояния здоровья используя «имеющиеся ресурсы». Сформировавшаяся правовая коллизия подчеркивает необходимость определения минимальных стандартов реализации права на здоровье, что позволит сформировать базис в отношении обеспечения универсального минимального показателя доступа к технологиям здравоохранения и объективно

³³⁸ ESCR Committee, An Evaluation of the Obligation to Take Steps to the 'Maximum of Available Resources' under an Optional Protocol to the Covenant (Thirty-eighth session, 2007), UN Doc E/C.12/2007/1

³³⁹ CRC Committee, Report on the Forty-Sixth Session (forty-sixth session, 2007), UN Doc CRC/C/46/3 (22 April 2008), ch. VII, para 65 (Day of General Discussion on 'Resources for the Rights of the Child—Responsibility of States', 5 October 2007).

требует отдельного рассмотрения в рамках КЭСКОП³⁴⁰. Кроме того, необходимо обеспечивать постоянный пересмотр минимальных стандартов с учетом технологического развития, что, в частности, подчеркивается положениями МПЭСКОП. В частности, в п. 30 Маастрихтских руководящих принципов 1997 г. сформулирован призыв продолжать принимать новые стандарты по конкретным экономическим, социальным и культурным правам включая право на здоровье. Таким образом, технологический прогресс, произошедший с момента разработки МПЭСКОП и Замечания общего порядка 14, а также формирование новых угроз безопасности и здоровью человека, определяют целесообразность расширения и конкретизации гарантий обеспечения права человека на здоровье, как в рамках международных договоров универсального характера, так и документов международных организаций.

В рамках деятельности региональных судебных механизмов защиты прав человека сформировалась определенная практика рассмотрения споров по вопросам ограничения государственных гарантий доступа к технологиям здравоохранения в рамках оказания медицинской помощи. В частности, следует выделить несколько жалоб, поданных в Европейский суд по правам человека (ЕСПЧ).

В деле «Асие Генч против Турции» в ЕСПЧ обратились родители ребенка, которому было отказано в госпитализации в нескольких медицинских организациях ввиду отсутствия свободного коечного фонда. Ссылаясь на положения ст.2 ЕКПЧ Суд установил, что государство не обеспечило доступ к необходимой медицинской помощи, что привело к смерти пациента³⁴¹. В деле «Панайтеску против Румынии» заявитель обратился в ЕСПЧ, ввиду отказа Министерства здравоохранения страны исполнить решение национального суда о возмещении затрат на лечение онкологического заболевания и дальнейшее предоставление лекарственных

³⁴⁰ Маличенко В. С. Проблемы обеспечения права человека на наивысший достижимый уровень здоровья в условиях пандемии COVID-19 // Электронное сетевое издание «Международный правовой курьер». 2022. № 2. С. 26-31.

³⁴¹ Asiye Genç v. Turkey - 24109/07. Judgment 27.1.2015

препаратов бесплатно, повлекшее впоследствии смерть пациента.³⁴² ЕСПЧ постановил, что имело место нарушение ст. 2 ЕКПЧ, поскольку отец заявителя обладал правом на получение бесплатных лекарственных препаратов, что было неоднократно подтверждено решением судебных органов, а государственные органы здравоохранения несмотря на полную осведомленность о необходимости лечения отказали в нем.

В деле «Мехмет Сентюрк и Бекир Сентюрк против Турции» заявитель обратился в ЕСПЧ, по причине отказа в оказании медицинской помощи, повлекшего смерть пациента. Отказ медицинского учреждения был мотивирован отсутствием у пациента денежных средств, необходимых для оплаты оказания медицинской помощи³⁴³. ЕСПЧ определил наличие обязательств, налагаемых на государство ст. 2 ЕКПЧ, по созданию больниц и обеспечению надлежащего ухода за пациентами. Суд отметил, что факт приоритета финансовых обязательств над доступом к неотложной медицинской помощи, свидетельствует о том, что государство не смогло обеспечить физическую неприкосновенность пациента. В деле «Пентякова и Орс. против Молдавии», заявители обратились в ЕСПЧ утверждая, что недостаточное финансирование правительством Молдавии лечения гемодиализа нарушает их право на жизнь, причиняет им сильную боль и страдания и негативно влияет на жизнь их семей. ЕСПЧ отказал в рассмотрении жалобы по существу ввиду отсутствия признаков нарушения ст.2, ст.3 и ст.14 ЕКПЧ³⁴⁴.

В страновых докладах Специального докладчика по вопросу о праве на физическое и психическое здоровье также констатировались проблемы обеспечения доступа к технологиям здравоохранения несмотря на наличие соответствующих государственных гарантий. В частности, для сравнения рассмотрим отдельные положения страновых докладов Канады и Эквадора. В докладе по итогам посещения

³⁴² Panaitescu v. Romania. ECHR 152 (2012)

³⁴³ Mehmet Senturk and Bekir Senturk v. Turkey. Application No. 13423/09

³⁴⁴ Pentiacova and Ors. v. Moldova Application No. 14462/03; (2005) 40 EHRR SE23

Канады был зафиксирован непропорциональный уровень доступности технологий в разных регионах страны³⁴⁵. Каждая провинция и территория вводит различные программы лекарственного обеспечения для отдельных социальных категорий граждан или в отношении отдельных заболеваний. Например, Британская Колумбия и Манитоба не имеют отдельных программ в отношении обеспечения лиц пожилого возраста. При этом стоимость лекарственных средств устанавливается отдельно для каждой провинции.

Проблемы в отношении диспропорционального доступа к технологиям здравоохранения зафиксированы в докладе после посещения Эквадора³⁴⁶. Конституция Эквадора в ст. 362 предусматривает, что услуги в сфере охраны здоровья должны быть всеобщими и бесплатными на всех уровнях и включать необходимые диагностические и лечебные процедуры, лекарственные средства и реабилитационные услуги, а также устанавливает ответственность государства за постоянное повышение качества и расширение охвата необходимой медицинской помощью. Важно отметить, что ограничения в реализации права на здоровье могут быть оспорены в судебном порядке. Несмотря на законодательное закрепление гарантий в отношении доступа к отдельным технологиям здравоохранения, личные расходы граждан на медицинские услуги по-прежнему превышают 40%, а также задокументировано большое количество случаев ограничения доступа к лекарственным средствам, в том числе среди детского населения. За последние десятилетия обширная судебная практика по вопросу обеспечения публично-правовых гарантий доступа к технологиям здравоохранения сформировалась на внутригосударственном уровне. В частности, решения судебных органов Коста Рики, Индии, Венесуэлы, Колумбии, Аргентины и ЮАР подтвердили обязательство

³⁴⁵ Visit to Canada. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. A/HRC/41/34/Add.2. Human Rights Council, 2019.

³⁴⁶ Посещение Эквадора. Доклад Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья. A/HRC/44/48/Add.1. 2020

государств в отношении доступа к технологиям здравоохранения для лечения ВИЧ/СПИД и других заболеваний³⁴⁷.

В законодательстве Российской Федерации государственные гарантии в области обеспечения доступа к технологиям здравоохранения сформулированы в Федеральном законе от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", а также в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи, утверждаемой Правительством РФ. Обеспечение доступа к технологиям здравоохранения на уровне субъектов РФ осуществляется в соответствии с Территориальными программами государственных гарантий (ТПГГ). При этом требования ФЗ №323 устанавливают необходимость соответствия минимальному перечню технологий здравоохранений, такому как перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Однако любые другие лекарственные препараты вне перечня предоставляются в соответствии с уровнем финансового благосостояния каждого субъекта РФ.

В Российской Федерации также сформировалась обширная судебная практика в отношении рассмотрения ситуаций, связанных с отказом региональных органов исполнительной власти и медицинских организаций в обеспечении доступа к лекарственным средствам. Необходимо отметить, что характер принимаемых решений судебных органов может отличаться в различных субъектах РФ, несмотря на универсальность перечня государственных гарантий бесплатной медицинской помощи на территории всего государства. Данные различия в судебных решениях в первую очередь продиктованы финансовым благополучием каждого отдельного

³⁴⁷ См.: Minister of Health v. Treatment Action Campaign, CCT 8/02 (Constitutional Court of South Africa, July 2002); Ceballos v. Instituto de Seguros Sociales, T-484 (Corte Constitucional de Colombia 1992); Alvarez v. Caja Costarricense de Seguro Social, Exp. 5778-V-97, No. 5934-97, (Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica; Lopez v. Instituto Venezolano de Seguros Sociales, 487-060401 (Supreme Court of Venezuela, Constitutional Chamber 1997); B., E. A. v. Ministerio de Salud, supra note 39; C.E.S.C. Limited v. Subas Chandra Bose A.I.R. 1992 S.C. 572, 585 cited in Shah, supra note 35, at note 586. Glenda Lopez v. Instituto Venezolano de Seguros Sociales, 487-060401 (Supreme Court of Venezuela, Constitutional Chamber 1997); Minister of Health v. Treatment Action Campaign, CCT 8/02 (Constitutional Court of South Africa, July 2002)

субъекта для обеспечения закупки необходимой терапии. Однако системный анализ судебных решений демонстрирует, что даже в случае отказа в удовлетворении исковых требований судами первой инстанции, решения судов последующих инстанций принимаются в пользу пациента³⁴⁸. В своих решениях судебные органы зачастую ссылаются на положения международных договоров по защите прав человека универсального характера, что демонстрирует признание в судебной практике их влияния на формирование нормативных гарантий пациентов³⁴⁹. В частности, в определении Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 07.10.2019 N 14-КГ19-10 по результатам рассмотрения кассационной жалобы матери ребенка, столкнувшегося с отказом в обеспечении доступа к необходимым лекарственным средствам, подчеркивается право на доступ к услугам системы здравоохранения в соответствии с п. 1 ст. 24 Конвенции о правах ребенка.

Под элементом «недискриминации» в научных работах подразумевается ограничение доступа к лекарственным средствам всех, особенно наиболее уязвимых или социально незащищенных групп населения. Запрет в отношении принятия мер «регрессивного характера» сформулирован в Замечании общего порядка №14 и в Замечании общего порядка №25, что подразумевает запрет ограничения прав человека в отношении доступа к технологиям здравоохранения, а также формирования государственной политики, создающей барьеры для проведения научных исследований и обмена научной информации. Нормативное содержание запрета в отношении принятия мер регрессивного характера в контексте доступа к

³⁴⁸ См: Определение Девятого кассационного суда общей юрисдикции от 25.06.2020 N 88-4428/2020; Определение Девятого кассационного суда общей юрисдикции от 25.06.2020 N 88-4428/2020

³⁴⁹ См: Определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 12.08.2019 N 29-КГ19-1; Определении Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 07.10.2019 N 14-КГ19-10; Определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 02.12.2019 N 11-КГ19-24; Определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 14.10.2019 N 51-КГ19-7

технологиям здравоохранения необходимо сформулировать в рамках предлагаемого к разработке Замечания общего порядка.

Элемент «недискриминации» подразумевает не только противодействие ограничению доступа к технологиям здравоохранения для уязвимых или социально незащищенных групп населения, но также ограничение доступа целых стран ввиду низкого уровня экономического развития и отсутствия достаточных производственных мощностей медицинской и фармацевтической промышленности, что усиливается в условиях пандемий.

Распространение современных технологий порождает новые формы дискриминации, которые также должны учитываться при формировании унифицированного понимания понятия «доступ». В частности, применение технологий ИИ сопряжено с потенциальным риском ограничения прав некоторых групп населения. При создании алгоритмов ИИ на основании данных определенной популяции пациентов возникает риск формирования предвзятых результатов,³⁵⁰ что потенциально усиливает существующие социальные предубеждения и дискриминацию отдельных групп³⁵¹.

Ряд решений Межамериканского суда по правам человека затрагивали вопросы дискриминации при обеспечении доступа к технологиям здравоохранения. В частности, в деле «Поблете Вилчес и другие против Чили» Суд установил наличие ограничений в реализации права человека на здоровье, ввиду бездействия Правительства Республики Чили в отношении устранения дискриминации и ограничения в доступе к медицинской помощи в медицинских организациях страны. По мнению Межамериканского суда деятельность Правительства Чили является нарушением положений ст.26 Американской конвенции о правах человека и противоречит пониманию нормативного содержания права на здоровье,

³⁵⁰ Chen I., Pierson E., Rose S., et al. "Ethical machine learning in healthcare" // Annual Review of Biomedical Data Science. 2021. №4. P. 123-144

³⁵¹ Madaio M., Stark L., Wortman V., Wallach H. Co-designing checklists to understand organizational challenges and opportunities around fairness in AI. 2020. P.1-14.

сформулированному КЭСКП в Замечании общего порядка № 14³⁵². В деле «Кускуль Пираваль против Гватемалы» Межамериканский суд по правам человека впервые признал государство ответственным за нарушение принципа постепенной реализации в обеспечении права на здоровье. Суд установил, что, хотя благотворительные и гуманитарные организации оказывали некоторую помощь ВИЧ-позитивным пациентам, система общественного здравоохранения Гватемалы не смогла обеспечить доступ к основным медицинским услугам для ВИЧ-инфицированных, несмотря на государственные гарантии, сформулированные в национальном законодательстве³⁵³.

Под «информационной доступностью», обычно понимают право искать, получать и распространять информацию о технологиях здравоохранения. Принимая во внимание, что доступ к технологиям здравоохранения в ряде случаев обеспечивается в рамках реализации гарантий, определенных государством, пациент должен обладать всей полнотой информации об условиях получения данной информации. Зачастую в развивающихся регионах мира пациенты не осведомлены о своих правах в отношении доступа к необходимым технологиям здравоохранения, а также о фактическом существовании подобных технологий, способных излечить от заболевания или улучшить качество жизни и вернуть трудоспособность. В иной интерпретации доступность информации подразумевает возможность обмена необходимыми данными для разработки новых технологий.

Отдельного внимания заслуживает элемент «культурной» доступности, подразумевающий учет религиозных и иных особенностей, который не получил достаточного внимания, как в отечественной, так и зарубежной доктрине. Производство определенных лекарственных средств подразумевает использование сырья животного, растительного и синтетического происхождения, что может

³⁵² Vinicio Poblete Vilches v. Chile Report No. 13/09, Petition 339-02, March 19, 2009

³⁵³ Luis Rolando Cuscul Pivaral, et al. (Persons Living with HIV/AIDS) v. Guatemala, Case 642/03, Inter-Am. Comm'n H.R., Report No. 32/05, OEA/Ser.L/V/II.124, doc. 5 (2005).

формировать ограничения в применении для определенных религий или культурных групп.³⁵⁴ В Замечании общего порядка №14 отдельно подчеркивается, что в ст.2 и ст.3 МПЭСКП сформулировано отсутствие возможности дискриминации по религиозным и культурным критериям.

Одним из распространенных ингредиентов, используемых в оболочках капсул лекарственных средств, а также как загуститель и эмульгатор в твердых и жидких пероральных лекарственных формах является желатин, белок, полученный из кожи, связок, сухожилий, а также костей свиней и коров³⁵⁵. Стеариновая кислота, полученная из свиного жира, обычно используемая в качестве смазки и антиадгезива в рецептурах таблеток³⁵⁶. Ферменты свиного происхождения, такие как трипсин и панкреатин, используются при различных расстройствах пищеварения и обмена веществ. Разработка альтернативных технологий производства имеет важное значение для удовлетворения растущего спроса на халяльные и вегетарианские лекарственные средства и иные фармацевтические продукты. В 1999 г. правительство Малайзии признало необходимость соблюдения халяльных требований при производстве лекарств, что привело к разработке первого в мире халяльного стандарта для фармацевтической продукции. Первоначально малазийский компании производили сертифицированные витамины и медицинские добавки, а в 2017г. был произведен первый сертифицированный рецептурный лекарственный препарат³⁵⁷. Институтом стандартов и метрологии исламских стран (SMIC), созданным при Организации исламского сотрудничества в 1999 г., были подготовлены стандарты

³⁵⁴ Zin Z. Sarbon, N., Zainol M., Jaafar S., Shukri, M. Rahman A. Halal and non-halal gelatine as a potential animal by-product in food systems: prospects and challenges for Muslim community Proc. First Int. Conf. Sci. Technol. Eng. Ind. Revolut. 2021. №536. P.530-540

³⁵⁵ Sahilah A., Fadly L., Norrakiah A., Aminah A., Wan Aida W., Ma'aruf, A., Khan, A. Khan Halal market surveillance of soft and hard gel capsules in pharmaceutical products using PCR and southern-hybridization on the biochip analysis // Int. Food Res. J. 2012. №19. P. 371-375; Lee J.K. Degradation of properties and loss of nutrients in gelatin soft capsules the manufacturing process Korea J. Packag. Sci. Technol. 2016. Vol 22. №1. P. 15-23

³⁵⁶ Stroebinger N., Rutherford S., Henare S., Hernandez J., Moughan P. Fatty Acids from Different Fat Sources and Dietary Calcium Concentration Differentially Affect Fecal Soap Formation in Growing Pigs // The Journal of nutrition. 2021. Vol. 151. №5. P. 1102–1110

³⁵⁷ Abdul Aziz N., Abdullah S., Nasrun M. et al. Halal Labelling for the Malaysian Pharmaceutical Products: A Legal Review // International Journal of Academic Research in Business and Social Sciences. 2022. №12. P.1759-1776

для халяльной фармацевтической продукции (OIC/SMPC 50–1:2022), устанавливающие требования для проверки, производства, транспортировки и подготовки халяльной продукции, соответствующей принципам Ислама. На сегодняшний день множество фармацевтических компаний имеют сертифицированные лекарственные препараты и косметические средства в своем производстве³⁵⁸.

В качестве отдельного элемента понятия «доступ» является обеспечение безопасности используемой технологии. Обеспечение безопасности и качества технологий здравоохранения является одним из важнейших элементов права на здоровье. Понятие качества имеет многогранный характер в контексте обращения технологий здравоохранения. Вопрос достоверности результатов, полученных в ходе научных исследований, сопровождающих регистрацию технологий здравоохранения, занимает важное место в обсуждениях международных неправительственных организаций, занимающихся вопросами гармонизации регулирования разработки технологий здравоохранения, а также на регулярной основе оценивается национальными регуляторными органами. Не менее важной является проблема обеспечения качества на производстве. По-прежнему в ряде регионов мира некоторые производственные площадки не отвечают современным стандартам качества, что может оказывать непосредственное влияние на характеристики продукции, используемой при оказании медико-социальной помощи. Увеличение потребности в медико-социальной помощи в условиях пандемии COVID-19, ставшее причиной формирования дефицита технологий здравоохранения, привело к учащению регистрации случаев распространения низкокачественной и фальсифицированной медицинской и фармацевтической продукции. Технологический прогресс заставляет переосмыслить содержание

³⁵⁸ Merck receives Halal certifications for cosmetics effect and care solutions portfolio URL: <https://www.merckgroup.com/en/news/halal-certifications-for-cosmetics-effect-and-care-solutions-portfolio.html> (дата обращения: 21.02.2022).

понятия «безопасность» технологий здравоохранения. Так, одной из наиболее часто обсуждаемых угроз применения технологий ИИ в системе оказания медицинской помощи является нарушение принципов защиты персональных данных. Стремительное распространение государственно-частных партнерств, подразумевающих передачу объемов персональных данных частным компаниям, специализирующимся в разработке ИИ, многократно усиливает риск доступа к данной информации третьих лиц. Проблема обеспечения безопасности использования ИИ при оказании медицинской помощи и непосредственно принятии врачебных решений заслуживает отдельного внимания. Ярким примером является система IBM Watson, применяющая технологии ИИ для анализа медицинской документации пациентов и поддержки врачей в определении тактики лечения онкологических заболеваний, первоначально получившая положительные отзывы от специалистов. Однако впоследствии алгоритм использования технологий ИИ был подвергнут критике ввиду системного формирования некорректных рекомендаций для лечения.³⁵⁹

Основываясь на особенностях организации оказания медицинской помощи на современном этапе, необходимо констатировать, что важным элементом, определяющим доступ к технологиям здравоохранения, является наличие необходимых условий их применения, как в государственной, так в частной системе здравоохранения. Условия применения определяются наличием необходимого количества медицинских и фармацевтических организаций, оснащенных надлежащим оборудованием, а также медицинских кадров, обладающих соответствующим уровнем профессиональных компетенций. Доступ к технологиям здравоохранения зачастую напрямую сопряжен с формированием необходимых компетенций для их применения. Неправильное применение технологий здравоохранения входит в число ведущих причин смертности и инвалидизации

³⁵⁹ Siddique S., Chow J. Artificial intelligence in radiotherapy // Rep Pract Oncol Radiother. 2020. Vol. 25. № 4. P. 656–666.

населения, а также приводит ежегодно к 42 млрд долл. США экономических потерь³⁶⁰. Некачественное оказание медицинской помощи также ежегодно приводит к экономическим потерям развивающихся стран в размере 1,4–1,6 трлн долл. США вследствие снижения производительности труда³⁶¹.

Право на здоровье является основой формирования механизмов обеспечения устойчивого доступа к технологиям здравоохранения. Вместе с тем необходимо констатировать, что несмотря на систематическое обсуждение вопросов охраны здоровья в международной повестке, под влиянием инфекционных пандемий, увеличения распространенности неинфекционных заболеваний, существенно возрастают диспропорции в доступе к технологиям здравоохранения. С целью учета основных барьеров в обеспечении доступа к технологиям здравоохранения на современном этапе КЭСМП необходимо обеспечить подготовку Замечания общего порядка с целью конкретизации значения доступа к технологиям здравоохранения с учетом влияния международно-правовых механизмов, действующих в рамках других отраслей международного права, а также иных угроз и вызовов, сформулированных в рамках настоящего исследования.

Руководствуясь проведенным анализом целесообразно предложить разработку Замечания общего порядка об обязательствах государств по МПЭСМП в контексте доступа к технологиям здравоохранения. В рамках предлагаемого к разработке документа необходимо обеспечить рассмотрение основополагающих прав человека во взаимосвязи и взаимообусловленности с учетом правового режима интеллектуальной собственности.

³⁶⁰ См.: Crossing the global quality chasm: Improving health care worldwide. Washington (DC): The National Academies Press; 2018 URL: <https://www.nap.edu/catalog/25152/crossing-the-global-quality-chasm-improving-health-care-worldwide> (дата обращения: 21.02.2021)

Aitken M, Gorokhovich L. Advancing the Responsible Use of Medicines: Applying Levers for Change. arsippany (NJ): IMS Institute for Healthcare Informatics; 2012 URL: <https://ssrn.com/abstract=2222541> (дата обращения: 21.02.2021)

³⁶¹ См.: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Crossing the global quality chasm: Improving health care worldwide. Washington (DC): The National Academies Press; 2018 URL: <https://www.nap.edu/catalog/25152/crossing-the-global-quality-chasm-improving-health-care-worldwide> (дата обращения: 21.02.2021).

В первую очередь предлагается закрепить определение понятия технология здравоохранения, которое на сегодняшний день отсутствует в документах, принимаемых органами ООН по правам человека. Право человека на доступ к технологиям здравоохранения, должно реализовываться на основании международных договоров, принимаемых ООН, и ее специализированными учреждениями, а также инициатив, реализуемых международными неправительственными организациями и иными субъектами международных отношений.

Руководствуясь Замечанием общего порядка №14 КЭСКП, а также с учетом особенностей обращения технологий здравоохранения возможно сформулировать современное понимание нормативного содержания права на наивысший достижимый уровень здоровья с учетом особенностей технологического развития. В частности, рассматривая элемент «наличие» необходимо акцентировать внимание на целесообразности формирования международно-правовых механизмов, обеспечивающих своевременную разработку технологий здравоохранения с учетом потребностей систем здравоохранения различных регионов мира, а также вероятных угроз инфекционного характера. С целью реализации данного элемента необходимо также упомянуть о необходимости формирования перечня основных технологий ВОЗ, учитывающего эпидемиологические особенности, а также экономические показатели государства. Принимая во внимание важность наличия необходимых профессиональных компетенций для обеспечения передачи и доступа к технологиям здравоохранения, вопрос подготовки кадров в особенности для развивающихся регионов мира имеет существенное значение в развитии научно-технического потенциала, обеспечении рационального применения технологий здравоохранения, оптимизации затрат государственного бюджета, а также охраны окружающей среды.

Руководствуясь современными особенностями технологического развития составляющими элементами нормативного содержания понятия «доступ» является: физическая доступность; экономическая доступность; безопасность использования;

доступность информации; справедливое распределение (принцип недискриминации); уважение культурных ценностей; наличие надлежащих условий их применения. Таким образом, обобщая доктринальные источники, а также документы международных организаций необходимо предложить унифицированное определение понятия «доступ к технологиям здравоохранения», под которым следует понимать наличие в физической досягаемости на недискриминационной основе для всех необходимых объемов безопасных, качественных, эффективных и экономически доступных технологий здравоохранения, а также соответствующих условий для их надлежащего применения с учетом культурных и религиозных особенностей в государственной и частной системах здравоохранения с целью обеспечения права человека на наивысший достижимый уровень здоровья.

Вопрос доступа к технологиям здравоохранения входит в первую очередь в сферу ведения государств, что определяет необходимость сформулировать их основные обязательства в отношении достижения данной задачи. Несмотря на тот факт, что МПЭСКП предусматривает принцип прогрессивной реализации сформулированных прав, в первую очередь ввиду разных экономических возможностей государств необходимо сформулировать рекомендацию о последовательной реализации обязательств в отношении обеспечения доступа к технологиям здравоохранения на основании перечня основных технологий здравоохранения ВОЗ, который должен определить основной вектор технологического развития государства.

С целью формирования комплексного подхода по обеспечению доступа к технологиям здравоохранения в рамках реализации права на здоровье и права на пользование результатами научного прогресса необходимо сформулировать основные обязательства государств, руководствуясь предшествующими Замечаниями общего порядка. Среди основных обязательств государств следует выделить: обеспечение доступа к технологиям здравоохранения на недискриминационной основе для всех категорий населения с учетом

эпидемиологической ситуации; поддержка устойчивого финансирования научных исследований для разработки наиболее востребованных технологий здравоохранения; внедрение системы оценки технологий здравоохранения для рационального распределения затрат на сектор здравоохранения; надлежащая подготовка специалистов, вовлечённых в оказание медико-социальной помощи для обеспечения рационального применения технологий здравоохранения, а также специалистов, обладающих необходимыми компетенциями для развития технологического потенциала государств и совершенствования механизмов обмена технологиями здравоохранения; развитие информирования населения о государственных обязательствах по обеспечению доступа к технологиям здравоохранения; внедрение механизмов выявления фальсифицированных и низкокачественных технологий здравоохранения; совершенствование системы контроля качества и достоверности данных, получаемых в ходе регистрационных исследований технологий здравоохранения.

§3. Значение права на пользование результатами научного прогресса в обеспечении доступа к технологиям здравоохранения

Обеспечение передачи технологий здравоохранения является важным элементом реализации права на пользование результатами научного прогресса. Исследованию данного вопроса посвящено множество научных работ юридического профиля³⁶². В частности, Л. Шейвер справедливо отмечала, что в последние десятилетия произошло переосмысление роли науки, трансформировавшейся из

³⁶² См.: Donders Y. The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health // *Medicine, Health Care and Philosophy*. 2011. Vol. 14. №4. P.371-381.; Shaver L. The right to science: Ensuring that everyone benefits from scientific and technological progress // *European Journal of Human Rights*. 2015. №4. P. 411-430; Chapman A.R. Towards an understanding of the right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications // *Journal of Human Rights*. 2009. Vol.8. №.1. P.1-36.

двигателя прогресса в средство получения прибыли³⁶³. Автор отмечает, что финансовая прибыль и экономический рост стали рассматриваться как основной стимул научной деятельности и технологического развития, а участие государства в финансировании научно-исследовательской деятельности существенно сократилось. Аналогичный тезис об увеличении роли ТНК в осуществлении научной деятельности и как следствие возможном ограничении доступа к достижениям научного прогресса сформулирован в публикации И. Дондерс³⁶⁴. Преобладание коммерческих интересов в процессе научной деятельности ожидаемо формирует разнообразные барьеры обеспечения права на пользование результатами научного прогресса, что неоднократно отмечалось в научных исследованиях³⁶⁵. При рассмотрении проблемы доступа к технологиям здравоохранения право на пользование результатами научного прогресса (ст.15 МПЭСКП) необходимо рассматривать во взаимосвязи с правом на наивысший достижимый уровень здоровья (ст.12 МПЭСКП), что подчеркивалось в п.20 доклада Верховного Комиссара ООН по правам человека³⁶⁶. В Докладе отмечается возрастающая потребность в новых технологиях здравоохранения под влиянием стремительного распространения НИЗ, а также обязательство государств обеспечивать баланс интересов разработчиков для поддержания уровня прибыли, необходимого для инвестирования в дальнейшие исследования и пациентов для обеспечения доступа к недорогим лекарственным средствам³⁶⁷.

³⁶³ Shaver L. The right to science: Ensuring that everyone benefits from scientific and technological progress. *European Journal of Human Rights*, 4, 2015. P. 411-430.

³⁶⁴ Donders Y. The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 14(4), 2011. P.371-381.

³⁶⁵ См.: Frick M., Henry I., Lessem E. Falling short of the rights to health and scientific progress: inadequate TB drug research and access. *Health and human rights*. 2016. Vol.18. №1. p.9.; London L., Cox H. Coomans F. Multidrug-resistant TB: implementing the right to health through the right to enjoy the benefits of scientific progress. *Health and human rights*. 2016. Vol. 18. №1. p.25; Frick M., Henry I., Lessem E. Falling short of the rights to health and scientific progress: inadequate TB drug research and access. *Health and human rights*. 2016. Vol. 18. №1. p.9.

³⁶⁶ Report of the United Nations High Commissioner for Human Rights: report on the Seminar on the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications. A/HRC/26/19

³⁶⁷ Там же

Право на пользование результатами научного прогресса впервые было сформулировано в заявлении "Основы международной декларации прав человека" 1947 г., подготовленного Комитетом по теоретическим основам прав человека ЮНЕСКО, в рамках разработки текста ВДПЧ³⁶⁸. В дальнейшем в ст.27 п.1 итоговой редакции ВДПЧ было закреплено, что каждый человек имеет право свободно «участвовать в научном прогрессе и пользоваться его благами»³⁶⁹. В дальнейшем данное право конкретизируется в п. 2 ст.15 МПЭСКП 1966 г., сформулировавшим право на «пользование результатами научного прогресса и их практическое применение»³⁷⁰. Дополнительно раскрывая нормативное содержание права на пользование результатами научного прогресса в ст. III Декларации принципов международного культурного сотрудничества 1966 г. подчеркивается, что культурное сотрудничество должно охватывать все виды умственной и творческой деятельности в области образования, науки и культуры.

Хартия экономических прав и обязанностей государств 1974 г. устанавливает право государств, а не отдельных лиц, извлекать выгоду из научного прогресса и разработок в области науки³⁷¹. В ст.13 Хартии также сформулировано обязательство государств содействовать международному научно-техническому сотрудничеству, доступу к достижениям современной науки и техники, а также передаче технологий развивающимся странам. В 1975 г. резолюцией ГА ООН была принята «Декларация об использовании научно-технического прогресса», подчеркивающая обязательство государств в отношении реализации правовых мер, направленных на использование достижений научно-технического прогресса для полноценной реализации прав

³⁶⁸ UNESCO, "The grounds of an international declaration of human rights", Доклад Комитета ЮНЕСКО по философским принципам прав человека Комиссии по правам человека, Париж, 31 июля 1974 года, раздел II, статья 15.

³⁶⁹ UN General Assembly, Universal Declaration of Human Rights, 10 December 1948, 217 A (III)

³⁷⁰ UN General Assembly, International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, 16 December 1966, United Nations, Treaty Series, vol. 993, p. 3

³⁷¹ Charter of Economic Rights and Duties of States. 1974, A/RES/3281(XXIX) [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://investmentpolicy.unctad.org/international-investment-agreements/treaty-files/2778/download> - дата обращения 05.03.2023.

человека в соответствии с Уставом ООН³⁷². В тоже время в документе обращается внимание на потенциально негативное влияние научно-технического прогресса на социальную сферу, в части формирования угроз нарушения прав и основных свобод человека, в особенности отдельных групп населения, что определяет необходимость принятия соответствующих мер. В качестве примера подобных нарушений следует упомянуть проблему несправедливого доступа к технологиям здравоохранения среди различных групп населения, нарушение этических аспектов применения технологий здравоохранения и другие угрозы и вызовы, рассматриваемые в рамках настоящего исследования.

В 2009 г. ЮНЕСКО был подготовлен доклад «Право на использование результатов научного прогресса и его применения» (Венецианское заявление), рассматривающий взаимосвязь права на использование результатов научного прогресса с группой социальных, экономических, культурных и политических прав, включая право человека на здоровье³⁷³. В документе отмечалось, что ускорение научного прогресса привело к усилению неравенства между государствами, в том числе в разработке лекарственных средств. Справедливо отмечено, что в погоне за успехом коммерциализации разрабатываемой технологии, все больше укрепляется риск формирования дефицита необходимых методов диагностики и лечения жизнеугрожающих заболеваний при чрезвычайных ситуациях. В документе сформулировано, что степень вовлечения в процесс научного исследования не может являться основанием ограничения права человека на пользование результатами научного прогресса, а также подчеркивается необходимость формирования механизмов контроля за деятельностью ТНК в целях обеспечения доступа к исследованиям и разработкам, отвечающим потребностям системы здравоохранения. В частности, согласно обязательству по осуществлению права на пользование

³⁷² Declaration on the Use of Scientific and Technological Progress in the Interests of Peace and for the Benefit of Mankind. Adopted at the 2400th plenary meeting, 10 Nov. 1975. A/RES/3384(XXX)

³⁷³ United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, The Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications. SHS/RSP/HRS-GED/2009/PI/H/1. UNESCO. 2009

результатами научного прогресса было предложено сформировать рамочную основу для обеспечения разработки технологий соблюдая основные права человека, а также обеспечить всестороннюю вовлеченность при принятии решений о проведении научных исследований.

Нормативное содержание права на пользование результатами научного прогресса представлено в ряде Замечаний общего порядка, подготовленных КЭСКП. Замечание общего порядка №25 2020 г. КЭСКП полностью посвящено изучению взаимосвязи науки и экономических, социальных и культурных прав в контексте положений ст.15 МПЭСКП³⁷⁴. В Замечании общего порядка №25 сформулировано нормативное содержание понятий «практическое применение», а также «пользование результатами» в отношении достижений науки. Под «практическим применением» КЭСКП понимает использование достижений науки в интересах решения определенных проблем и удовлетворения потребностей населения. Практическое применение подразумевает использование научных знаний для разработки технологий, используемых в медицине, промышленности и других областях.

К понятию «результаты» КЭСКП относит «материальные результаты применения научных исследований, такие как вакцины, удобрения, технологические приборы». Под результатами научного прогресса необходимо понимать не только получаемые продукты, но также знания и информацию, являющиеся результатом научной деятельности и оказывающие влияние на подготовку специалистов, участвующих в развитии научного прогресса, а также осуществление различных медицинских вмешательств, что также следует относить к технологиям здравоохранения.

По аналогии с Замечанием общего порядка №14 в отношении рассмотрения положений ст. 12 МПЭСКП, в Замечании общего порядка №25 сформулированы

³⁷⁴ General comment No. 25 (2020) on science and economic, social and cultural rights (article 15 (1) (b), (2), (3) and (4) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). 2020. E/C.12/GC/25

основные элементы права на пользование результатами научного прогресса: наличие, доступность, качество и приемлемость. Согласно позиции КЭСМП, элемент «наличия» предполагает проведение необходимых научных исследований для формирования научных знаний и дальнейшее обеспечение их широкой доступности³⁷⁵. Обеспечение «наличия» напрямую связано с обязательствами государств по принятию необходимых мер для охраны, развития и распространения достижений науки. Под «доступностью» КЭСМП понимает возможность практического применения научного прогресса каждым без какой-либо дискриминации. В Замечании общего порядка №25 отдельно подчеркивается, что равный доступ к практическому применению науки, оказывает влияние на осуществление других прав, сформулированных в МПЭСМП.

Важным элементом обеспечения развития науки является «качество» применяемых научных данных, которые должны быть получены в соответствии с общепризнанными в научном сообществе стандартами и другими мерами правового регулирования «ответственного и этичного развития и применения науки». Так, только этические аспекты проведения клинических исследований технологий здравоохранения регулируются множеством различных актов, включая Нюрнбергский кодекс 1949 г., Декларацию Хельсинки 1964 г., Доклад Бельмонта 1978 г.³⁷⁶.

Элемент приемлемости подразумевает необходимость адаптации научных знаний к особенностям культуры и социальным контекстам для учета потребностей различных категорий населения, а также обеспечения соблюдения этических норм, сформулированных в ВДБПЧ. В частности, в ст. 15 ВДБПЧ признаются многочисленные формы применения достижений медицинской науки, в том числе

³⁷⁵ Там же

³⁷⁶ The Nuremberg Code. Trials of war criminals before the Nuremberg military tribunals under control council law. 1949; World Medical Association. Declaration of Helsinki, 6th revision. 2008; National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Bethesda, MD: ERIC Clearinghouse; 1978. The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research

применение новых диагностических средств, разработанных в результате исследований; поддержка служб здравоохранения; доступ к научно-техническим знаниям; развитие научно-технической базы для проведения исследований. В документе подчеркивается необходимость всеобщего применения достижений науки, в том числе в развивающихся странах³⁷⁷.

В Замечании общего порядка №25 представлено подробное разъяснение нормативного содержания права на пользование результатами научного прогресса и отдельно подчеркивается наличие взаимосвязи между научными процессами и иной группой прав, сформулированных МПЭСКП. Реализация права на пользование результатами научного прогресса рассматривается в контексте других обязательств, сформулированных в Пакте, а именно способствовать развитию международного сотрудничества в сфере науки (ст. 15 п. 4), обеспечивать охрану и стимулировать распространение научных достижений (ст. 15 п. 2), а также гарантировать свободу научных исследований (ст. 15 п. 3)³⁷⁸. Защита свободы исследований является важным элементом прогрессивного развития науки и предполагает обеспечение независимости в определении целей и методов исследования, возможность ставить под сомнение этическую ценность определенных проектов и право выхода из этих проектов, создавать автономные исследовательские учреждения; свободно сотрудничать с другими исследователями для обмена научными данными и результатами анализа с директивными органами.

В Замечании общего порядка №25 сформулированы общие обязательства в отношении обеспечения права на пользование результатами научного прогресса. К общим обязательствам КЭСКП причисляет разработку законодательных мер для полной реализации «права на участие в научном прогрессе и его практическом применении». Как и в отношении обеспечения права на наивысший достижимый

³⁷⁷ Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. 2005. SHS/EST/BIO/06/1, SHS.2006/WS/14

³⁷⁸ General comment No. 25 (2020) on science and economic, social and cultural rights (article 15 (1) (b), (2), (3) and (4) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). 2020. E/C.12/GC/25

уровень здоровья КЭСКП формулирует обязательство государств принимать меры в «пределах имеющихся ресурсов». Отдельно сформулировано обязательство государств по обеспечению доступа к результатам научного прогресса, которые имеют важнейшее значение для осуществления права на здоровье, а также при распределении государственных ресурсов отдавать приоритет исследованиям в области здравоохранения. Кроме того, сформулировано обязательство по подготовке кадрового потенциала в отношении использования и применения современных технологий, являющихся результатами научного прогресса.

Вопросы защиты права на пользование результатами научного прогресса для обеспечения охраны здоровья человека сформулированы в п.67-п.71 Замечания общего порядка №25. КЭСКП определяет необходимость государства в соответствии с ст. 12 п. 2 с МПЭСКП отдавать приоритет научным исследованиям для расширения применения доступных и эффективных средств борьбы против эпидемических, эндемических, профессиональных заболеваний. Данное обязательство государств предполагает разработку стратегий и принятие мер, обеспечивающих надлежащий баланс положительных последствий и рисков, применяемых технологий здравоохранения.

КЭСКП отмечает существенную роль частных предприятий и негосударственных субъектов в организации научно-исследовательской деятельности. В Замечании общего порядка №25 сформулировано, что международные и национальные нормы в сфере защиты прав интеллектуальной собственности могут оказывать негативное влияние на проведение научной деятельности и доступ к достижениям научного прогресса³⁷⁹.

Однако руководствуясь практическим значением ТНК в стимулировании научно-исследовательской деятельности государствам безусловно необходимо поддерживать надлежащий баланс интересов разработчиков технологий и общества,

³⁷⁹ General comment No. 25 (2020) on science and economic, social and cultural rights (article 15 (1) (b), (2), (3) and (4) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). 2020. E/C.12/GC/25

гарантированных в МПЭСКП. КЭСКО отмечает высокую социальную значимость интеллектуальной собственности, обосновывающую рациональность дальнейшего развития правовых режимов защиты интеллектуальной собственности, с целью обеспечения публично-правовых гарантий, сформулированных МПЭСКП.

Необходимость обеспечения баланса социальных и экономических прав подчеркивается в Замечании общего порядка №24 2017 г.³⁸⁰. В частности, в документе акцентируется внимание на том факте, что МПЭСКП устанавливает обязательства уважать, защищать и осуществлять права. Обязательство осуществлять предполагает, что при разработке рамочной основы защиты исключительных прав с учетом положений ВДПЧ и права на пользование результатами научного прогресса, сформулированного в ст. 15 МПЭСКП, государствам-участникам рекомендуется обеспечить условия, при которых охрана прав интеллектуальной собственности не будет приводить к отрицанию или ограничению всеобщего доступа к технологиям здравоохранения. В докладах Специального докладчика по культурным правам также рекомендуется обеспечить прозрачность переговоров по подготовке международных договоров универсального характера в сфере защиты исключительных прав, а фармацевтическим компаниям обеспечить доступ к достоверной информации в отношении объема инвестиций в научно-исследовательскую деятельность³⁸¹.

В Замечании общего порядка №17 КЭСКО подчеркивает социальную функцию интеллектуальной собственности, что определяет обязательство государств ограничивать дискриминационное влияние международных торговых договоров³⁸².

³⁸⁰ General comment No. 24 (2017) on State obligations under the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights in the context of business activities. 2017. E/C.12/GC/24

³⁸¹ Политика в области охраны авторских прав и право на науку и культуру. Доклад Специального докладчика в области культурных прав Фариды Шахид. A/HRC/28/57. 2014; Культурные права. Доклад Специального докладчика в области культурных прав. A/70/279, 2015

³⁸² Комитет ООН по экономическим, социальным и культурным правам, Замечание общего порядка № 17: Право каждого на пользование защитой моральных и материальных интересов, возникающих в связи с научными, литературными или художественными трудами, автором которых он является (статья 15 (1) с) Пакта), 12 января 2006, E/C.12/GC/17

В 2001 г. КЭСКО было подготовлено Заявление по соотношению прав человека и правового режима интеллектуальной собственности, сформулировавшее обязательство государств, руководствуясь нормами международного и национального права, прилагать необходимые усилия для обеспечения социального аспекта интеллектуальной собственности³⁸³.

В докладе Специального докладчика, посвященном праву на доступ к достижениям научного прогресса, сформулирован ряд рекомендаций в контексте доступа к технологиям здравоохранения³⁸⁴. В частности, подчеркивается необходимость обеспечения доступа к жизненно важным инновациям для каждого с учетом потребностей наиболее уязвимых категорий населения. Государствам, а также производителям рекомендуется осуществлять исследования и разработки вне зависимости от ожидаемой стоимости продукта, принимать активное участие в Патентом пуле лекарственных средств, а также минимизировать применение механизмов защиты исключительных прав в пользу разработки новых подходов к защите финансовых интересов разработчиков, а также общепризнанных прав человека. Отдельное внимание уделяется необходимости формирования нового подхода, основанного на продвижении инновационного развития и обмена научными данными, взамен традиционного, основанного на защите информации и ограничении ее применения.

В условиях увеличения частоты возникновения чрезвычайных ситуаций в сфере охраны здоровья развитие правовых механизмов обеспечения доступа к достижениям научного прогресса приобретает стратегическое значение. В частности, в Заявлении КЭСКО о пандемии коронавирусной инфекции (COVID-19) отмечается важность обеспечения обмена научными данными, доступа к

³⁸³ Follow-up to the Day of General Discussion on article 15.1 (c), Monday, 26 November 2001: human rights and intellectual property: statement / by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights. 2001. E/C.12/2001/15

³⁸⁴ Право на пользование результатами научного прогресса и их практического применения. Доклад Специального докладчика в области культурных прав Фариды Шахид. A/HRC/20/26. 2012 г.

технологиям здравоохранения, а также необходимость надлежащих инвестиций в системы здравоохранения и комплексные программы социальной защиты.

Право на пользование достижениями научного прогресса закреплено в ряде международных договоров регионального характера. В частности, обязательства государств по поощрению обмена и применения научно-технических знаний для передачи достижений науки и техники сформулированы в ст. 38 Устава Организации американских государств. Американская декларация прав и обязанностей человека 1948 г. в ст.13 подтверждает право каждого человека «пользоваться плодами интеллектуального прогресса, особенно научных открытий».

Различные формулировки в отношении защиты права на доступ к достижениям научного прогресса содержатся в национальном законодательстве ряда государств. Так, право на доступ и практическое применение достижений научного прогресса сформулировано в Конституциях Парагвая и Эквадора. Отдельные элементы данного права также нашли отражение в Конституциях стран различных регионов мира. В частности, право на доступ к научной деятельности сформулировано в Конституции Бразилии, Доминиканской Республики, Колумбии, содействие научным исследованиям и развитию инфраструктуры в Конституции Аргентины, Бразилии, Швейцарии, Эквадора, содействие распространению или использованию достижений науки и техники в Конституции Колумбии, КНР, Чешской Республики.

Отдельное внимание при исследовании права на пользование результатами научного прогресса уделяется вопросу применения традиционных знаний. В контексте вопросов охраны здоровья «традиционные знания» означают знания, навыки и умения народов, применяемые для профилактики и лечения заболеваний. Условно традиционные знания можно разделить на кодифицированные, описанные в документальных источниках, а также некодифицированные, представляющие неписанные знания, передаваемые из поколения в поколение. «Традиционные знания» широко применяются как в качестве технологий здравоохранения, к которым относят лекарственные травы и их производные; препараты растительного

происхождения и продукты переработки растений, содержащие элементы растений; другие материалы растительного происхождения или сочетания их активных веществ, а также практику народной медицины, следует также относить к технологиям здравоохранения. В п. 39 КЭСКП подчеркивается обязательство государств в отношении охраны «традиционных знаний и знаний коренных народов» посредством использования специальных режимов защиты интеллектуальной собственности, а также иных мер правового характера³⁸⁵. В Декларации ООН о правах коренных народов 2007 г. закреплено право на защиту традиционных знаний, а также проявлений их науки, технологий и культуры³⁸⁶. В документе сформулировано право коренных народов на доступ к лекарственным средствам, полученным на основе традиционных знаний, и сохранение жизненно важных лекарственных растений, животных и минералов.

Последние десятилетия на международном и национальном уровне последовательно происходит развитие правового регулирования использования знаний традиционной медицины в сфере охраны здоровья. Действующая Стратегия ВОЗ в области народной медицины 2014-2023 гг. расширила перечень задач Организации, определив приоритетом оказание поддержки государствам-членам в использовании потенциала народной медицины для обеспечения здоровья и благополучия людей, а также формирования норм и правил проведения научных исследований и применения продуктов народной медицины на практике³⁸⁷. В Астанинской декларации, принятой на Глобальной конференции по ПМСП в октябре 2018 г., подчеркивается, что успех ПМСП будет определяться применением научных, а также традиционных знаний и расширением доступа продуктов и

³⁸⁵ General comment No. 25 (2020) on science and economic, social and cultural rights (article 15 (1) (b), (2), (3) and (4) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). 2020. E/C.12/GC/25

³⁸⁶ UN Office of the High Commissioner for Human Rights (OHCHR), The United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, August 2013, HR/PUB/13/2

³⁸⁷ World Health Organization. (2013). WHO traditional medicine strategy: 2014-2023. World Health Organization

практик народной медицины³⁸⁸. Применение традиционных знаний в сфере охраны здоровья по состоянию на 2018 г. признали 88% государств-членов ВОЗ, 109 государств-членов сообщили о наличии соответствующей правовой базы, а 78 государств-членов сообщили о наличии норм регулирования поставщиков продуктов и практик народной медицины³⁸⁹.

Одним из основных вызовов при рассмотрении вопроса регулирования обращения «традиционных знаний» для обеспечения доступа к технологиям здравоохранения является законодательство в сфере охраны интеллектуальной собственности. Многие лекарственные средства содержат в своей формуле материал растительного происхождения, что определяет необходимость внедрения обязательства заявителя сообщать об источнике генетических ресурсов или традиционных знаний, использованном в изобретении, заявленном при регистрации патента.

Обобщая документы международных организаций следует сформулировать перечень условий обеспечения права на пользование результатами научного прогресса: формирование научных данных в соответствии с общепризнанными в научном сообществе этическими стандартами; использование достижений науки в интересах решения проблем в сфере охраны здоровья и удовлетворения потребностей населения; предотвращение применения достижений науки и техники в случае возможного нарушения прав человека; доступ к достижениям научного прогресса для всех на справедливой основе вне зависимости от степени участия в процессе научного изыскания; адаптация научных знаний к особенностям культуры и социальным контекстам.

Основываясь на значении обеспечения баланса публично-правовых и частно-правовых гарантий при регулировании передачи и доступа к технологиям здравоохранения, необходимо обеспечить включение положений,

³⁸⁸ Declaration of Astana. World Health Organization. WHO/HIS/SDS/2018.61

³⁸⁹ World Health Organization (WHO) (2019f), WHO Global Report on Traditional and Complementary Medicine, Geneva: WHO.

сформулированных в МПЭСКО, в многосторонние и двусторонние торговые соглашения, что также позволит обеспечить не только доступ к конкретным технологиям, но и формирование благоприятной среды для развития науки. Руководствуясь возрастающей потребностью в передаче технологий здравоохранения в условиях возникновения «чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение» необходимо также включить обязательства по обмену научными знаниями и практикой их применения для ускорения открытия эффективных методов лечения и профилактики.

Глава 3. Институциональные особенности международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения

§1. Взаимодействие международных организаций в системе международно-правового регулирования сферы охраны здоровья

Под влиянием процессов глобализации, характеризующихся более тесной интеграцией систем производства, распределения и потребления товаров на глобальном уровне, а также увеличением числа и масштабов вызовов безопасности человека, происходило становление современной системы международного сотрудничества в сфере охраны здоровья. Масштаб проблем в сфере здравоохранения не позволяет предпринять необходимые меры в рамках одного государства, а требует согласованного межстранового подхода³⁹⁰. Значение «суверенного государства» меняется, так как глобализация процессов в сфере обеспечения здоровья человека ограничивает возможность самостоятельно сдерживать угрозы и вызовы в данной сфере. Так, например, производственная цепочка лекарственных средств, медицинских изделий предполагает вовлечение одновременно нескольких государств различных регионов мира, а инфекционные заболевания не признают государственных границ, что неизбежно создает необходимость в систематизации международного сотрудничества и развитии международно-правового регулирования сферы охраны здоровья. Данная позиция подтверждается в докладе Центра по контролю и профилактике распространения заболеваний США «Противодействие возникновению угроз инфекционных заболеваний: стратегия профилактики в США» отмечается, что концепция,

³⁹⁰ LeDuc J.W. World Health Organization strategy for emerging infectious diseases // Jama. Vol. 275. №4. 1996. P.318-320.

разделяющая проблемы в сфере здравоохранения на международные и национальные, не соответствует современной ситуации.³⁹¹

Под влиянием пролиферации различных институциональных объединений, традиционно не определявшихся в качестве участников международных отношений в сфере охраны здоровья, в научной литературе все большее внимание стало уделяться концептуальному осмыслению представлений об использовании международного права для координации их деятельности³⁹².

Анализ документов международных межправительственных организаций, а также научных исследований в сфере международных отношений и международно-правового регулирования охраны здоровья человека позволил сформулировать характерные особенности современной системы международно-правового регулирования сферы охраны здоровья.

Во-первых, активное участие непрофильных международных межправительственных организаций, таких как МОТ, ВТО, ПРООН, МВФ, ВБ, а также вовлечение ООН в международно-правовое регулирование охраны здоровья человека³⁹³. Современные проблемы в сфере охраны здоровья выходят за рамки деятельности одной международной организации, требуя межсекторального подхода, выражающегося в привлечении международных межправительственных организаций, регулирующих торговые процессы, трудовые отношения, развитие сельского хозяйства, защиту окружающей среды и другие сферы международных отношений. Одним из примеров сотрудничества международных организаций различного профиля является создание резолюцией 1994/24 ЭКОСОС в 1994 г. Объединенной программы ООН по ВИЧ / СПИДу (ЮНЭЙДС). Создание ЮНЭЙДС

³⁹¹ Centers for Disease Control, Prevention (US) and National Center for Infectious Diseases (US) Addressing emerging infectious disease threats: a prevention strategy for the United States. Centers for Disease Control and Prevention. 1994. P. 42

³⁹² См.: Kickbusch I. Global Health Governance Challenges 2016 - Are We Ready? // International journal of health policy and management. Vol. 5. 2016. №6. P. 349–353; Lawrence O. Gostin, Global Health Law. Harvard University Press, 2014. 560 p.;

³⁹³ См.: Global health and foreign policy: resolution / adopted by the General Assembly. 2012. A/RES/67/81; Global health and foreign policy: resolution / adopted by the General Assembly. 2014. A/RES/69/132; Global health and foreign policy: an inclusive approach to strengthening health systems: resolution / adopted by the General Assembly. 2019. A/RES/74/20

явилось результатом признания недостаточности сугубо медицинского подхода к проблеме ВИЧ/СПИД и необходимости межсекторального ответа, учитывающего социальные и экономические аспекты, способствующие распространению вируса. Основной причиной создания Программы была неудовлетворенность стран руководящей функцией ВОЗ в отношении регулирования инициатив по борьбе с ВИЧ/СПИД.

Всемирный банк (ВБ) и Международный валютный фонд (МВФ) оказывают существенное влияние на развитие международного сотрудничества в сфере охраны здоровья человека посредством финансовой и экономической поддержки различных инициатив, включая повышение доступности технологий здравоохранения. Благодаря системной интеграции вопросов глобального здравоохранения в повестку ВБ только за период 2000 - 2016 гг. организацией было инвестировано 35 млрд. долл. США в данную область³⁹⁴. Для преодоления последствий пандемии Всемирный банк только с 2020 г. по март 2021 г. выделил около 200 млрд. долл. США³⁹⁵.

Вопросы охраны здоровья постепенно интегрировались в повестку деятельности БРИКС, саммитов G7 и G20. Впервые данная тематика рассматривалась на саммите G7 в Германии в 2015 г., где были обсуждены необходимые меры по борьбе с будущими пандемиями, а затем на саммите G20 в 2017г. В Гамбургской декларации лидеров G20 2017 г. отдельные положения посвящены кризисам в области здравоохранения и применению международных медико-санитарных правил (ММСП), а также проблеме устойчивости к противомикробным препаратам. В 2019 г. в Японии впервые на саммите G20 была организована совместная встреча министров здравоохранения и финансов. В

³⁹⁴ The World Bank. Overview. Washington, DC: World Bank Group, 2017 URL: <http://www.worldbank.org/en/topic/health/overview#1> (дата обращения: 21.02.2021)

³⁹⁵ WB. How the World Bank Group is helping countries address COVID-19 (coronavirus). Washington DC: The World Bank Group; 2022. URL: <https://www.worldbank.org/en/news/factsheet/2020/02/11/how-the-world-bank-group-is-helping-countries-with-covid-19-coronavirus.print>. (дата обращения: 21.02.2021)

Сямыньском коммюнике лидеров БРИКС 2017 г. подчеркивается усиление роли БРИКС в глобальном управлении здравоохранением, развитии потенциала для борьбы с инфекционными заболеваниями, а также укреплении систем здравоохранения и обеспечении устойчивого финансирования. Подтверждая усиливающуюся роль подобных форумов ВОЗ определила одним из приоритетов в рамках Общей программы работы Организации на 2019–2023 гг. развитие системного взаимодействия с ними.

Другой отличительной особенностью является увеличение роли негосударственных субъектов в регулировании общественных отношений в сфере охраны здоровья на международном уровне,³⁹⁶ что подтверждается в многочисленных научных исследованиях отечественных и зарубежных специалистов³⁹⁷. В частности, необходимо обратиться к фундаментальному исследованию Т. Матвеевой, посвященному анализу роли неправительственных организаций в системе защиты прав и свобод человека³⁹⁸. В работе подчеркивается появление нового в юридической науке явления, когда субъект внутригосударственного права, каким являются неправительственные организации, одновременно обладает отдельными элементами международной правосубъектности, которыми наделяют его государства и межправительственные организации.

В исследовании П.А. Цыганкова также отмечается, что современная система международных отношений не ограничивает участие различных субъектов, не являющихся формальными организациями, или предписывает формирование четких

³⁹⁶ См.: Keohane R. O. and Nye J. S. *Transnational Relations and World Politics* // R.O. Keohane, J. S. Nye (Eds.). — Cambridge: Harvard University Press, 1972; Mansbach R.W., Ferguson Y. H., Lampert D.E. *The Web of World Politics: Nonstate Actors in the Global System*. — N.J.: Prentice-Hall, 1976; Rosenau J.N. *The Study of Global Interdependence: Essays on the Transnationalisation of World Affairs*. — L.: Frances Pinter, 1980.

³⁹⁷ См.: Петрова Г.В. *Международное финансовое право: учебник для бакалавриата и магистратуры*. М.: Юрайт, 2015. С. 16–17.; Тиунов О.И., Авхадеев В.Р., Бальхаева С.Б. и др. *Субъекты современного международного права: монография*. - М.: ИЗИСП, 2018. - 184 с.; Игнатенко Г.В. Тиунов О.И. *Международное право 1999* С.14.; Черниченко С.В. *Контуры международного права. Общие вопросы*. — М.: «Научная книга», 2014. — 592 с.

³⁹⁸ См.: Матвеева, Т. Д. *Неправительственные организации в системе защиты конституционных прав и свобод человека: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.02 / Матвеева Татьяна Дмитриевна* – М., 1998. - 283 с.

нормативных рамок³⁹⁹. Согласно исследованию, проведенному Л. Горденкер и Т. Вайсом, распространение международных неправительственных организаций последние десятилетия происходило под влиянием трех факторов: политической обстановки во время холодной войны, постепенного сдвига в международных отношениях к рассмотрению невоенных угроз, а также роста применения информационных технологий⁴⁰⁰. В период между Первой и Второй мировыми войнами происходило стремительное увеличение числа международных неправительственных организаций. К 1939 г. перед началом Второй мировой войны существовало 618 международных организаций, из них 48 межправительственных и 570 неправительственных⁴⁰¹. Бывший Генеральный секретарь ООН Бутрос-Бутрос Гали справедливо заметил, что международные неправительственные организации стали «основной формой народного участия и представительства в современном мире». Наиболее стремительно происходил рост международных неправительственных организаций, вовлеченных в регулирование вопросов охраны здоровья. По состоянию на 2019 г. более 200 международных неправительственных организаций и инициатив оказывают влияние на международные отношения в сфере охраны здоровья⁴⁰². Необходимо отметить, что вопросы доступа к технологиям здравоохранения занимают важное место в деятельности международных неправительственных организаций⁴⁰³. В частности, особое внимание уделяется не просто сбору финансовых средств для обеспечения доступа к технологиям

³⁹⁹ Цыганков, П. А. Дискурс глобального гражданского общества в свете обострившейся потребности глобального управления / П. А. Цыганков // Электронное научное издание Альманах Пространство и Время. 2015. Т. 9, № 1. С. 10.

⁴⁰⁰ Gordenker L., Thomas W. Pluralizing Global Governance: Analytical Approaches and Dimensions, in: Thomas G. Weiss and Leon Gordenker (eds.), *NGOs the UN, and Global Governance*, 1997.

⁴⁰¹ См.: Тиунов О.И., Авхадеев В.Р., Бальхаева С.Б. и др. *Субъекты современного международного права: монография*. - М.: ИЗиСП, 2018. - 184 с

⁴⁰² См.: Hoffman S., Cole C., Pearcey M. Mapping global health architecture to inform the future. The royal institute of international affairs. London: Chatham House, 2015. 42 p. [Электронный ресурс] // Режим доступа: https://www.chathamhouse.org/sites/files/chathamhouse/field/field_document/20150120 – Дата обращения: 21.02.2021

⁴⁰³ Delisle H., Roberts J., Munro M., Jones, L., Gyorkos T. The role of NGOs in global health research for development. *Health research policy and systems*. 2005. Vol. 3. №1. P.1-21.

здравоохранения, а также поддержке разработки технологий для лечения и профилактики заболеваний, распространенных в развивающихся странах.

Под влиянием усилий международных межправительственных организаций, а также международных форумов расширяется вовлеченность международных неправительственных организаций, транснациональных корпораций (ТНК) и других субъектов общественных отношений, регулируемых международным правом. Устав ООН в ст.71 устанавливает право ЭКОСОС осуществлять консультации с международными неправительственными организациями по вопросам, входящим в его компетенцию, в том числе в сфере защиты прав человека. В рамках резолюций ЭКОСОС 1950 г.⁴⁰⁴ и 1968 г.⁴⁰⁵ был учрежден институт «консультативного статуса». Механизм позволяет неправительственным организациям участвовать в работе международных межправительственных организаций в качестве наблюдателей и консультировать по вопросам экономического, социального и культурного развития и защиты прав человека. Необходимость формирования устойчивых механизмов участия международных неправительственных организаций в регулировании глобальной повестки подчеркивалась в Повестке дня на XXI век, принятой по итогам конференции ООН 1992 г., а также Декларации о праве и обязанности отдельных лиц, групп и органов общества поощрять и защищать общепризнанные права человека и основные свободы 1999 г.

Третьей отличительной особенностью современной системы международно-правового регулирования сферы охраны здоровья является увеличение государственно-частных партнерств в форме различных институциональных образований, представляющих гибридные структуры, сформированные из негосударственных субъектов: ТНК, благотворительных организаций и организаций гражданского общества, осуществляющих деятельность совместно с государствами

⁴⁰⁴ Пересмотр мероприятий по консультациям с неправительственными организациями. Резолюция ЭКОСОС от 27 февраля 1950 г. 288(X)

⁴⁰⁵ Мероприятия по консультациям с неправительственными организациями (пункт 18). Резолюция ЭКОСОС от 23 мая 1968 г. 1296 (XLIV).

и международными межправительственными организациями. В частности, благотворительные организации выступают источниками финансирования инициатив международных организаций по решению глобальных проблем охраны здоровья человека. Так, Фонд Билла и Мелинды Гейтс является крупнейшим источником взносов при формировании бюджета ВОЗ, уделяя значительное внимание решению глобальных проблем здравоохранения, созданию вакцин, а также вопросам здоровья матери и ребенка, планирования семьи и питания. В период с 2000 – 2020 гг. общий объем добровольных взносов на различные глобальные инициативы в сфере охраны здоровья составил 20.9 млрд. долл. США, при этом 20% от данной суммы приходилось на финансирование от Фонда Билла и Мелинды Гейтс⁴⁰⁶.

В попытках научного осмысления современной системы международно-правового регулирования сферы охраны здоровья, в отечественных и зарубежных исследованиях, а также документах международных организаций сформировалась категория глобального управления здравоохранением.

Категория глобального управления здравоохранения рассматривалась ГА ООН в контексте противодействия проблеме антибиотикорезистентности. В 2016 г. по инициативе ГА ООН была проведена встреча высокого уровня по проблеме глобальной угрозы антибиотикорезистентности,⁴⁰⁷ объединившая представителей частного сектора, научных и неправительственных организаций, по итогам которой была сформирована Межведомственная координационная группа по проблемам устойчивости к противомикробным препаратам, подготовившая в 2018 г. рекомендации о будущем глобального управления для противодействия антибиотикорезистентности. Важно отметить предложение по подготовке

⁴⁰⁶ Matthews D. The surprising strategy behind the Gates Foundation's success. Feb 11, 2020 URL: <https://www.vox.com/future-perfect/2020/2/11/21133298/bill-gates-melinda-gates-money-foundation> (дата обращения: 21.02.2021)

⁴⁰⁷ Political Declaration of the High-Level Meeting of the General Assembly on Antimicrobial Resistance: draft resolution / submitted by the President of the General Assembly, 2016, A/RES/71/3

соглашения обязательного характера для формирования эффективной модели глобального управления. Данная рекомендация впоследствии не была включена в итоговый доклад, представленный Генеральной Ассамблее ООН, что является одним из индикаторов отсутствия приверженности международного сообщества к разработке международных договоров универсального характера в сфере регулирования охраны здоровья⁴⁰⁸. Вместе с тем в рамках доклада государствам также рекомендовано обеспечить доступ к необходимым технологиям здравоохранения, увеличить инвестиции в исследовательскую деятельность, а представителям гражданского общества и неправительственным организациям обеспечить систематическое участие в вопросах международного сотрудничества.

Обобщая многочисленные зарубежные публикации, посвященные данному вопросу, под глобальным управлением здравоохранением» необходимо понимать совокупность правил, норм, институтов и процессов, сформированную международно-правовыми договорами и документами рекомендательного характера и направленную на обеспечение эффективной координации деятельности всех участников международных отношений в сфере охраны здоровья, достижение согласованных глобальных целей, а также профилактику и противодействие чрезвычайным ситуациям в сфере здравоохранения⁴⁰⁹.

Категория «глобального управления здравоохранением» в науке международного права сформировалась под влиянием исследований понятия «глобального управления», охватывающего процессы международного сотрудничества и международно-правового регулирования, основными целями которого являются: продвижение общих социальных норм и стандартов и связанное с этим обеспечение минимального уровня социальных услуг для всех граждан мира; сокращение международного неравенства. В докладе Комиссии ООН по

⁴⁰⁸ No time to wait: securing the future from drug-resistant infections report to the Secretary-general of the United Nations. April 2019. 28 p.

⁴⁰⁹ Маличенко В. С. Формирование международного права здравоохранения // Московский журнал международного права. 2021. № 4. С. 6-20.

глобальному управлению представлено, что развитие данной концепции отражает эволюцию организации глобальных процессов и позволяет противодействовать вызовам глобального характера, таких как инфекционные заболевания, экологические выбросы, бедность⁴¹⁰.

Понятие «глобальное управление» подчеркивает трансформацию политического пространства от международного взаимодействия государств к включению глобальных инициатив международных неправительственных организаций и государственно-частных партнерств, объединяя формальные и неформальные субъекты нормотворчества. Изучению «глобального управления» в международных отношениях посвящено множество научных исследований политико-экономического характера⁴¹¹. В последние годы отмечается увеличение количества отечественных публикаций, посвященных исследованию концепции глобального управления⁴¹². При этом определения, сформулированные в представленных исследованиях, к сожалению, зачастую носят абстрактный характер, не позволяя выделить унифицированное понятие «глобального управления». Однако даже в исследованиях политико-экономического характера констатируется неразрывная связь между концепцией «глобального управления» и особенностями развития науки международного права в последние десятилетия.

В науке международного права категория «управление» нашел широкое применение в исследованиях зарубежных и отечественных ученых-юристов⁴¹³. В

⁴¹⁰ Our Global Neighborhood: The Report of the Commission on Global Governance. N.Y., 1995.

⁴¹¹ См.: Weiss, T., Ramesh T. Global governance and the UN: an unfinished journey. Indiana University Press, 2010. 448 p.; Riazati, S. A Closer Look. Professor Seeks Stronger UN, 2006 URL: <http://dailybruin.com/2006/10/17/a-closer-look-professor-seeks/> (дата обращения: 21.02.2021); Weiss, T. Governance Good Governance & Global Governance: conceptual & actual challenges // Third World Quarterly Vol. 21. 2000. №5. P. 795-814.; Bjola C., Komprobst M. Arguing Global Governance: Agency, Lifeworld, and Shared Reasoning. London: Routledge, 2011. 320 p. Finkelstein L. What is Global Governance? // Global Governance. Vol. 1. 1995. №3. P. 367–72.

⁴¹² См.: Ларионова М.В., Киртон Дж. Глобальное управление после кризиса COVID-19. Вестник международных организаций. Т. 15. № 2. 2020. С. 7–23; Лебедева М.М., Кузнецов Д.А. Глобальное управление в вопросах противодействия биогенным угрозам. Вестник МГИМО-Университета. 14(2). 2021. С. 7–21; Песцов С. К. Глобальный порядок и глобальное управление: практические вызовы и теоретические дебаты // Азиатско-Тихоокеанский регион: экономика, политика и право. 2021. № 1. С. 53–69

⁴¹³ См.: Koskenniemi M., Global governance and public international law. Kritische Justiz, 37(3), 2004. P.241-254.; Kim R., van Asselt H. Global governance: Problem shifting in the Anthropocene and the limits of international law. In Research

работе отечественного юриста-международника Ф.Ф. Мартенса «международное управление» определяется как совокупность задач и правовых отношений, выходящих за пределы государственных границ⁴¹⁴. В исследовании Н. А. Соколовой под «управлением» понимается деятельность субъектов международного права по регулированию международных отношений⁴¹⁵. В работе И.И. Лукашука подчеркивается прямая взаимосвязь категории «управления» и механизмов международно-правового регулирования как компонента управления системой международных отношений⁴¹⁶. В исследованиях М.Н. Копылова, при анализе особенностей международно-правового регулирования охраны окружающей среды, отдельно отмечается формирование концепции «управления» в системе международного права⁴¹⁷. В исследовании Т. Вайсса и Р. Такура под «глобальным управлением» понимается комплекс формальных и неформальных механизмов, регулирующих отношения между различными субъектов международных отношений, с целью достижения коллективных интересов, установления прав и обязанностей, разрешения споров⁴¹⁸.

Основываясь на анализе доктринальных источников и особенностей регулирования международных отношений в последние десятилетия, под «глобальным управлением» понимается комплекс формальных и неформальных институтов, механизмов, отношений и процессов между государствами, товарными рынками, гражданами и организациями (как межправительственными, так и

handbook on international law and natural resources. - Edward Elgar Publishing, 2016. - P.473-495; Fahey E. Introduction to law and global governance. Edward Elgar Publishing. 2018.168 p.; Benvenisti E. The law of global governance. Brill. 2014. 331 p.; Heupel M., Reinold T. Editors The Rule of Law in Global Governance. - Palgrave Macmillan, 2016. - 255 p.

⁴¹⁴ См.: Мартенс Ф.Ф. Современное международное право цивилизованных народов. Т. 2. Издание 2. СПб, 1888. С. 3

⁴¹⁵ См.: Соколова Н.А. Международно-правовые проблемы управления в сфере охраны окружающей среды: монография / отв. ред. К.А. Бекяшев. – М.: Проспект, 2010. - С. 10.

⁴¹⁶ См.: Лукашук И.И. Международно-правовое регулирование международных отношений. М.: Междунар. отношения, 1975. С. 22.

⁴¹⁷ См.: Копылов, М. Н. Как формировалась функция управления ООН в области охраны окружающей среды / М. Н. Копылов, С. М. Копылов, С. А. Мохаммад // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки. – 2013. – № 4. – С. 302-308; Копылов, М. Н. Формирование глобальной экологической политики и международных режимов международного экологического управления: *per aspera ad astrum* 1 / М. Н. Копылов, С. М. Копылов, С. М. А. Мохаммад // Вестник Волгоградского государственного университета. Серия 5: Юриспруденция. 2015. № 2(27). С. 138-150

⁴¹⁸ Weiss T., Thakur R. The UN and Global Governance: An Idea and its Prospects. – Chicago, 2003. - 449 p.

неправительственными), обладающими коллективными интересами, а также сформулированными правами и обязанностями.⁴¹⁹

Отдельные научные исследования посвящены изучению роли «глобального управления здравоохранением» в обеспечении доступа к «технологиям здравоохранения»⁴²⁰. В частности, в публикации Т. Агита рассматриваются особенности категории «глобального управления здравоохранением» в контексте обеспечения доступа к технологиям здравоохранения в рамках взаимодействия ВОЗ и ВТО. Отдельное внимание в публикации уделяется необходимости разработки глобального соглашения о научно-исследовательской деятельности в области разработки лекарственных средств⁴²¹. Вопросу соотношения «глобального управления здравоохранением» и регулирования международных торговых процессов посвящено исследование К. Ли и Д. Шридхара⁴²². Комплексное исследование значения глобального управления в обеспечении доступа к технологиям здравоохранения для противодействия пандемии коронавирусной инфекции было подготовлено Центром глобального здравоохранения Института Женевы⁴²³. Значение формирования системы глобального управления рассматривается в работе Р. Лоуэнсона, отмечавшего эффективность применения комплексных мер, основанных на применении различных знаний и подходов, для противодействия современным угрозам безопасности человека, связанным с

⁴¹⁹ Маличенко В.С. Формирование международного права здравоохранения // Московский журнал международного права. 2021. №4. С. 6–20

⁴²⁰ См.: Lee K. ed. Health impacts of globalization: Towards global governance. London: Palgrave Macmillan. 2003. 241 p.; Hein W., Moon S. Informal Norms in Global Governance: Human Rights, Intellectual Property Rules and Access to Medicines (1st ed.). Routledge. 2013. 264 p.; Moon S. Power in global governance: an expanded typology from global health. Globalization and health. 2019. 15(1). P.1-9.

⁴²¹ Agitha T. "Global Governance for Facilitating Access to Medicines: Role of World Health Organization." // Journal of Intellectual Property Rights. 2013. Vol. 18. P.589-595.

⁴²² Lee K., Sridhar D., Patel M. Bridging the divide: global governance of trade and health // Lancet. 2009. 373(9661). P.416–422.

⁴²³ Moon S., Bezruki A., Burci G., Sunyoto T., Vieira M. The global governance of access to countermeasures. Graduate Institute of International and Development Studies, Global Health Centre. 2020. 42 p.

пандемиями, климатическими, продовольственными и энергетическими кризисами, растущим социальным неравенством, вооруженными конфликтами⁴²⁴.

Наиболее обсуждаемым вопросом в научной литературе, а также в повестке международных организаций является отсутствие международно-правовых механизмов, обеспечивающих координацию всех субъектов международных отношений, вовлеченных в регулирование вопросов охраны здоровья. В соответствии с Уставом, ВОЗ обладает уникальными полномочиями для обеспечения необходимой координации деятельности всего многообразия участников международного сотрудничества по вопросам охраны здоровья, но не реализует данные полномочия в желаемых масштабах, что, в частности, проиллюстрировали последствия инфекционных пандемий последних лет, а также отсутствие систематических решений для расширения доступа к технологиям здравоохранения.

Пандемия коронавирусной инфекции стала индикатором несостоятельности взаимодействия международных межправительственных организаций в противодействии масштабным угрозам безопасности инфекционного характера. В частности, в исследовании А. КОРТУНОВА подчеркивается, что ни одна из международных организаций не готова взять лидерство в координировании глобальных усилий по международно-правовому регулированию мер для противодействия последствиям пандемии⁴²⁵. Несмотря на активное участие международных политических форумов, таких как «Группа 20» (G20) и «Группа 7» (G7), в противодействии глобальным угрозам, их усилия оказались несостоятельными перед лицом системной угрозы коронавирусной инфекции. В исследовании М.М. Лебедевой и Д.А. Кузнецова подчеркивается, что упомянутым

⁴²⁴ Loewenson R., Accoe K., Vajpai N. et al. Reclaiming comprehensive public health // *BMJ Glob Health*. 2020.5(9). e003886.

⁴²⁵ КОРТУНОВ А.В. Кризис миропорядка и будущее глобализации: Доклад Российского совета по международным делам (РСМД). Доклад № 60/2020 / А.В. КОРТУНОВ; Российский совет по международным делам (РСМД). — М.: НП РСМД, 2020. — 60 с.

объединениям не удалось согласовать комплексного плана или конкретных инициатив по борьбе с пандемией⁴²⁶.

Отсутствие лидерства в координации международного сотрудничества в сфере здравоохранения следует связать с потребностью системного подхода к формированию международно-правовых механизмов регулирования данной группы общественных отношений. Так, в научных исследованиях основная критика ВОЗ связана с неиспользованием уставных полномочий по созданию международно-правовых механизмов, направленных на противодействие угрозам и вызовам здоровью и благосостоянию человека⁴²⁷. Формирование международно-правовых норм, обеспечивающих регулирование охраны здоровья, является объективным решением, позволяющим структурировать взаимодействие международных организаций и иных субъектов международных отношений.

Существенным барьером формирования унифицированных международно-правовых механизмов регулирования сферы охраны здоровья является дублирование задач и полномочий, определенных мандатами региональных и международных межправительственных организаций, а также двусторонних межгосударственных партнерств в регулировании вопросов охраны здоровья. В качестве примера следует упомянуть меры, предпринятые для достижения ЦРТ ООН. В решении цели №4 по охране репродуктивного здоровья и здоровья матери и ребенка были активно вовлечены ВОЗ, ЮНФПА, ЮНИСЕФ, Агентство США по международному развитию, а также различные международные неправительственные организации, что зачастую приводило к дублированию реализуемых инициатив и, как следствие,

⁴²⁶ Лебедева М.М., Кузнецов Д.А. Глобальное управление в вопросах противодействия биогенным угрозам // Вестник МГИМО-Университета. 2021. Vol 12. №2. С. 7–21

⁴²⁷ См.: Dodgson R. et al. Global health governance: a conceptual review, 2002. 28 p. URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68934/a85727_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y (дата обращения: 21.02.2021)

не позволило достигнуть целевых показателей по снижению на 2/3 младенческой смертности к 2015 г.⁴²⁸

Одним из вызовов современной системы международно-правового регулирования сферы охраны здоровья является обеспечение подотчетности и прозрачности деятельности международных межправительственных организаций. Представляя интересы государств-членов и обеспечивая ведение своей деятельности за счет их регулярных взносов, а также добровольных взносов различных государственно-частных партнерств, международные межправительственные организации могут способствовать продвижению интересов отдельных стран или транснациональных корпораций, что приводит к ограничению реализации основополагающих прав человека, в частности в отношении доступа к технологиям здравоохранения. По мнению многих исследователей ВОЗ подвержена воздействию со стороны стран (США, Великобритания) и негосударственных субъектов (Фонд Билла и Мелинды Гейтс, Альянс Гави), финансирующих 80% годового операционного бюджета организации. Одной из попыток обеспечения прозрачности взаимодействия ВОЗ с неправительственными организациями стала Рамочная программа взаимодействия ВОЗ с негосударственными структурами⁴²⁹. Документ был направлен на обеспечение «прозрачности, открытости, инклюзивности, подотчетности и взаимного уважения» при взаимодействии ВОЗ с неправительственными организациями, частным сектором, благотворительными фондами и академическими учреждениями.

Резюмируя проведенный анализ необходимо констатировать, что глобализация процессов, сопряженных с обеспечением охраны здоровья человека, в том числе в вопросах обращения технологий здравоохранения, а также возрастающая

⁴²⁸ The Millennium Development Goals Report 2015. United Nations New York, 2015. 75 p. URL: [https://www.un.org/millenniumgoals/2015_MDG_Report/pdf/MDG%202015%20rev%20\(July%201\).pdf](https://www.un.org/millenniumgoals/2015_MDG_Report/pdf/MDG%202015%20rev%20(July%201).pdf) (дата обращения: 21.02.2021)

⁴²⁹ Механизм взаимодействия с негосударственными структурами. Всемирная организация здравоохранения. 2016 г. WNA 69.10

потребность в обеспечении эффективной координации международного сотрудничества, привела к формированию в научной литературе и документах международных организаций категории «глобальное управление здравоохранением» в международном праве. Нормативное содержание категории «глобального управления здравоохранением» подразумевает последовательное развитие международно-правовых механизмов, позволяющих систематизировать деятельность всех субъектов международных отношений, вовлеченных в регулирование сферы охраны здоровья для противодействия основным вызовам глобализации, в том числе в сфере передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

Отдельное внимание при изучении современной системы институционального взаимодействия при международно-правовом регулировании сферы охраны здоровья заслуживает вопрос формирования национальных стратегий внешней политики государств в сфере здравоохранения, направленных на разработку политико-правовых механизмов противодействия современным вызовам в сфере охраны здоровья. В подтверждение данного тезиса в исследовании Т.Я. Хабриевой систематизируются последствия пандемии для развития международного и национального права. В частности, констатируется неспособность наднациональных институтов предложить унифицированные механизмы противодействия пандемиям, что послужило основой переосмысления внутригосударственных правовых норм⁴³⁰.

Национальная стратегия Франции в области глобального здравоохранения 2023 – 2027 гг. определила пять приоритетов деятельности страны на внешнеполитической арене: содействие формированию устойчивых систем здравоохранения, направленных на достижение всеобщего охвата услугами здравоохранения; внедрение мер профилактики и борьбы с заболеваниями во всех

⁴³⁰ Хабриева, Т. Я. Управление пандемическим кризисом на основе права: мировой и российский опыт / Т. Я. Хабриева // Журнал российского права. 2021. Т. 25, № 2. С. 5-17; Хабриева, Т. Я. "Юриспруденция пандемии": территория чрезвычайного / Т. Я. Хабриева // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2022. Т. 18, № 1. С. 5-9

возрастных группах; противодействие развитию чрезвычайных ситуаций в здравоохранении; содействие формированию современной системы глобального управления здравоохранением, развитие двусторонних и многосторонних партнерств; развитие научно-исследовательской деятельности.

Внешнеполитическая стратегия Германии в сфере здравоохранения впервые была разработана в 2013 г., а уже в 2020 г. подготовлена обновленная редакция, получившая названия «Ответственность, инновации, партнерства: формируя глобальное здравоохранение вместе»⁴³¹. В отличие от упомянутой Стратегии Франции рассматриваемый документ достаточно подробно формулирует основные национальные приоритеты в сфере охраны здоровья, значительная часть которых сопряжена с вопросом обеспечения доступа к технологиям здравоохранения: содействие исследованию вакцин, расширение программ вакцинации по всему миру; развитие программ для разработки антибиотиков и снижения антибиотикорезистентности; поддержка формирования равного доступа к безопасным вакцинам, лекарственным средствам, медицинской продукции и технологиям здравоохранения; обеспечение поддержки стран в создании национальных систем охвата услугами здравоохранения. Стратегия внешней политики Швейцарии в сфере здравоохранения 2019-2024 гг. формулирует приоритеты схожие представленным документам: обеспечение безопасности и противодействие гуманитарным кризисам; доступ к лекарственным средствам и др.

Индия и Китай также определяют вопросы охраны здоровья в качестве важного элемента своей внешнеполитической стратегии. Индия ежегодно экспортирует лекарственные средства на сумму, превышающую 22 млрд. долл. США, половина общего объема производства вакцин приходится на Индию. Только в США объем рынка воспроизведенных (генерических) лекарственных препаратов на 30% (в

⁴³¹ Global Health Strategy of the German Federal Government. Responsibility - Innovation - Partnership: Shaping Global Health Together URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Global_Health_Strategy.pdf (дата обращения: 21.02.2021)

упаковках) представлен продукцией из Индии⁴³². Индия поставляет гуманитарную помощь в виде вакцин и лекарственных препаратов в 25 стран африканского региона.

Китай активно реализует внешнеполитическую повестку в сфере охраны здоровья начиная с 60-х гг. XX века, направляя медицинских работников в более 60 развивающихся стран. Охрана здоровья является одним из важных приоритетов в рамках инициативы «Пояс и Путь» и получило название «Шелковый путь здоровья». Катастрофические диспропорции в доступности медицинской помощи в условиях распространения пандемии COVID-19 послужили стимулом для наращивания внешнеполитической активности Китая в сфере здравоохранения. В мае 2020 г. Генеральный секретарь ЦК Коммунистической партии Китая заявил о готовности сделать китайские вакцины против COVID-19 «глобальным общественным благом», обеспечив их «наличие и ценовую доступность в развивающихся странах».⁴³³ Масштабы производства позволили предоставить доступ к вакцинам в 119 странах мира, а основными потребителями выступали Индонезия, Иран, Пакистан, Бразилия. Сотрудничество с развивающимися странами в отношении расширения охвата вакцинацией предполагает различные форматы передачи технологий, как непосредственно поставку вакцины, импорт компонентов производства или полный перенос технологий производства, включая обучение персонала и передачу оборудования. Так, совместные предприятия появились в более 15 странах мира.⁴³⁴ Одним из критериев, предъявляемых китайскими производителями для поставки вакцины в страну, было проведение клинического исследования, что является логичной мерой, так как позволяет сформировать обширную доказательную базу эффективности и безопасности для конкуренции с производителями из США и

⁴³² Khor Swee Kheng, K. SRINATH REDDY. "India, COVID-19 and the Global Health Agenda," United Nations University, UNU-IIGH URL: <https://unu.edu/iigh/article/india-covid-19-and-global-health-agenda>. (дата обращения: 21.02.2021)

⁴³³ Chinese vaccine would be 'global public good,' URL: <https://www.politico.com/news/2020/05/18/chinese-vaccine-would-be-global-public-good-xi-says-265039> (дата обращения: 21.02.2022)

⁴³⁴ China COVID-19 Vaccine Tracker URL: <https://bridgebeijing.com/our-publications/our-publications-1/china-covid-19-vaccines-tracker/#Methodology> (дата обращения: 21.02.2022)

Европы. В частности, к августу 2021 г. Китай получил заказы из всех стран, где проходили клинические исследования, включая Бразилию (100 млн. доз), Турцию (100 млн. доз) и Индонезию (126 млн. доз), Мексику (35 млн. доз) и др.⁴³⁵

В июне 2020 г. по инициативе Китая был проведен первый «Чрезвычайный китайско-африканский саммит в солидарность против COVID», с целью обмена и обсуждения необходимой поддержки со стороны Китая в медицинских экспертах, а также предоставленных лекарственных средств, вакцин и медицинских изделий. 26 ноября 2021 года Информационное бюро Госсовета Китая опубликовало официальный документ под названием «Китай и Африка в новую эпоху: партнерство равных», отдельное внимание в котором уделялось развитию сотрудничества в сфере здравоохранения.

Российская Федерация была одной из первых стран, зарегистрировавших отечественную вакцину «Спутник V», также сразу заявив о готовности поставок в любые нуждающиеся регионы мира. Несмотря на подверженные и многократно опубликованные в международных научных журналах данных об эффективности и безопасности вакцины, ВОЗ неоднократно приостанавливала процедуры по одобрению вакцины, необходимые для последующей ее закупки в рамках международных программ поддержки вакцинации. Однако, по данным совместного исследования ВТО и Международного валютного фонда, Россией было произведено и экспортировано в другие страны более 100 млн. доз вакцин, что составляет 1,7 % общемирового экспорта и является седьмым показателем в мире⁴³⁶.

Деятельность государств по поддержке развивающихся стран в обеспечении доступа к вакцинам, а также иным технологиям здравоохранения в условиях дефицитов, вызванных пандемией COVID-19, сформировала в научной литературе

⁴³⁵ UNICEF. (2021). COVID-19 vaccine market dashboard URL: <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard> (дата обращения: 03.10.2023 г.)

⁴³⁶ WTO-IMF COVID-19 Vaccine Trade Tracker URL: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/vaccine_trade_tracker_s.htm (дата обращения: 03.10.2023 г.)

концепцию «Вакцинной дипломатии», так как основной выгодой для государств доноров является расширение сферы своих политических интересов⁴³⁷.

Обобщая анализ рассмотренных национальных стратегий внешней политики, а также особенностей деятельности промышленно развитых государств и ТНК в период пандемии следует объективно констатировать трансформацию вопросов охраны здоровья не только в один из элементов обеспечения национальной безопасности, но и новое направление внешней политики, позволяющее государствам существенно расширять зоны своего влияния.

Российская Федерация последние десятилетия принимала активно участие в разработке решений, направленных на противодействие глобальным угрозам в сфере здравоохранения. В качестве примера следует упомянуть подписание конвенции Совета Европы "Медикрим" в 2011 г., а также открытие удаленного офиса ВОЗ по НИЗ в 2015 г., получившего статус Глобального центра передового опыта по профилактике и борьбе с НИЗ в 2018 г. В Концепции внешней политики Российской Федерации 2023 г., утвержденной Президентом РФ, сформулирован перечень национальных приоритетов в области глобального здравоохранения, отражающие наиболее значимые угрозы благосостоянию государств и противодействию масштабным вызовам в данной сфере.

Признавая переход от глобализации международных процессов к региональной интеграции и формированию новых политических площадок для обсуждения современных вызовов и угроз международной и национальной безопасности, представляется целесообразным раскрыть положения, представленные в Концепции внешней политики, впервые разработав «Национальную стратегию внешней политики в сфере охраны здоровья». Основной целью предложенного документа следует сформулировать развитие долгосрочного двустороннего и многостороннего сотрудничества для формирования устойчивых механизмов противодействия

⁴³⁷ Hotez P. "Vaccine diplomacy": historical perspectives and future directions // PLoS neglected tropical diseases. 2014. Vol. 8. №6. p.e2808.

угрозам и вызовам в сфере охраны здоровья. Достижение представленной цели потребует решения следующих задач: определение перечня приоритетных вопросов в рамках участия РФ в деятельности международных организаций (ВТО, МОТ, ФАО) в сфере глобального здравоохранения; развитие конвергенции регулирования сферы охраны здоровья в рамках деятельности межгосударственных объединений дружественных государств (БРИКС и др.); учреждение фонда гуманитарной поддержки с целью обеспечения доступа к технологиям здравоохранения в развивающихся странах в условиях возникновения чрезвычайных ситуаций; создание программ обмена возбудителями потенциально опасных заболеваний и научными данными с целью своевременного противодействия санитарно-эпидемиологическим угрозам; формирование межгосударственных научно-исследовательских программ с целью обмена научными знаниями, генетическими материалами, традиционными знаниями для совместной разработки технологий и обеспечения общего пользования на справедливой основе; создание производственных площадок отечественных медицинских и фармацевтических производителей с целью расширения доступа технологий здравоохранения в дружественных и нейтральных странах.

§2. Деятельность международных межправительственных организаций в сфере обеспечения передачи и доступа к технологиям здравоохранения

2.1. Проблемы международно-правового регулирования передачи технологий здравоохранения в деятельности Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в условиях глобализации

2.1.1. Особенности реализации нормотворческих полномочий ВОЗ в отношении обеспечения доступа к технологиям здравоохранения

Вопрос полноценной реализации нормотворческой функции ВОЗ с момента учреждения Организации и до настоящего времени является наиболее обсуждаемым в научных исследованиях, посвященных проблемам «глобального здравоохранения», включая вопросы правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения⁴³⁸. Согласно Уставу, ВОЗ обладает существенным нормотворческим потенциалом, выражающимся в возможности применения трех типов актов: соглашений, рекомендаций и правил.

Рекомендации относят к актам «мягкого права», которые принимаются резолюцией простым большинством членов ВОЗ «по любому вопросу, относящемуся к компетенции» ВОЗ в соответствии с ст.23 Устава Организации. Государства должны ежегодно информировать о предпринятых шагах в отношении их реализации (ст.62 Устава ВОЗ). «Рекомендации» могут облекаться в форму «кодекса»⁴³⁹, «стратегии»⁴⁴⁰ и «плана действий»⁴⁴¹, большинство из которых содержат положения в отношении доступа к различным технологиям здравоохранения.

Разработка «рекомендаций» позволяет сформировать позицию международного сообщества по решению конкретной проблемы в сфере охраны здоровья человека, что впоследствии может стать основой развития необходимых международно-правовых механизмов регулирования данной сферы. В качестве примера следует рассмотреть «Глобальный план действий в отношении вакцин 2011-2022 гг.», сформировавший шесть руководящих принципов по обеспечению доступа к вакцинам: справедливость, интеграция, устойчивое развитие, новаторство,

⁴³⁸ См.: Godlee F. The World Health Organisation: WHO in crisis // BMJ. 1994. Vol. 309(6966). P.1424-1428; Meisterhans N. The World Health Organization in Crisis—Lessons to be Learned Beyond the Ebola Outbreak // The Chinese Journal of Global Governance. 2016. Vol. 2. №1. P.1-29.

⁴³⁹ См.: WHO Global CODE of Practice on the International Recruitment of Health Personnel. 63th World Health Assembly, WHA63.16. 2010.

⁴⁴⁰ См.: Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. 61th World Health Assembly, WHA61.21. 2008.; Global strategy on digital health 2020–2025. 73th World Health Assembly, WHA72.28, 2020.

⁴⁴¹ См.: GVAP 2011-2020. Global Vaccine Action Plan (GVAP) Global Vaccine Action Plan 65th World Health Assembly, Resolution WHA65.17. 2012; Global action plan on antimicrobial resistance. 68th World Health Assembly (WHA68.7), 2015.

партнерство и приверженность стран⁴⁴². Также в документе содержатся рекомендации по разработке правовых механизмов, формирующих гарантии иммунизации населения, развития потенциала национальных контрольно-надзорных органов, расширения международного сотрудничества для обеспечения справедливого доступа к вакцинам. Другим примером является Глобальный план действий в отношении антибиотикорезистентности 2015 г., сформулировавший пять стратегических направлений деятельности ВОЗ, каждое из которых предполагает формирование необходимых правовых механизмов регулирования на международном и национальном уровне: повышение осведомленности в отношении проблемы антибиотикорезистентности; проведение исследований для формирования необходимой информационной базы; внедрение мер контроля и профилактики; рациональное использование антибиотикотерапии и обеспечение устойчивых инвестиций в разработку необходимых технологий здравоохранения⁴⁴³. В качестве иллюстрации влияния рекомендаций на обеспечение системного подхода к решению глобальных вызовов в сфере охраны здоровья необходимо отметить, что руководствуясь Глобальным планом к 2018 г. около 100 стран, разработали национальные стратегии в отношении противодействия распространению антибиотикорезистентности.

«Рекомендации» в отношении расширения доступа к технологиям здравоохранения активно применяются в рамках деятельности региональных бюро ВОЗ. Как и в случае со «стратегиями» и «планами действий», утверждаемыми резолюциями ВАО, региональные стратегии носят декларативный характер, актуализируя проблематику и даже заявляя о возможных путях решения, но не формируя конкретных обязательств государств и других вовлеченных сторон.

⁴⁴² GVAP 2011-2020. Global Vaccine Action Plan (GVAP) Global Vaccine Action Plan 65th World Health Assembly, Resolution WHA65.17. 2012

⁴⁴³ Global Action Plan on Antimicrobial Resistance. Sixty-eighth World Health Assembly. WHA68/2015/REC/1

Анализ многолетней практики применения рекомендаций, продемонстрировал несостоятельность данного механизма в обеспечении унифицированного подхода стран-участниц в формировании мер правового и иного характера для достижения целевых показателей, определенных различными международными программными документами, а также приверженность государств-участниц к реализации обязательств, согласованных на международном уровне⁴⁴⁴.

При анализе практики применения «рекомендаций» ВОЗ для противодействия глобальным вызовам в сфере охраны здоровья, таким как НИЗ, инфекционные заболевания и др., отдельное внимание необходимо уделить оценке их эффективности при решении краткосрочных и долгосрочных задач. Основываясь на данных критериях, в научных работах выделяют «вертикальный» и «горизонтальный» подходы к противодействию угрозам и вызовам в сфере охраны здоровья, понимание которых важно для выявления особенностей развития международно-правового регулирования здравоохранения в последние десятилетия⁴⁴⁵.

«Вертикальные» инициативы предполагают реализацию мер экономического характера, направленных на быстрое достижение целевых показателей, таких как закупка определенных технологий здравоохранения, выделение целевого финансирования для удовлетворения потребностей системы здравоохранения отдельных государств. Подобный подход является эффективным в отношении противодействия инфекционным пандемиям, когда требуется обеспечить своевременный доступ к средствам индивидуальной защиты, диагностическим и лекарственным средствам для сдерживания распространения заболеваний.

⁴⁴⁴ Маличенко В.С. Роль доступа к технологиям здравоохранения в системе обеспечения безопасности человека // Вопросы российского и международного права. 2022. Том 12. № 3А. С. 288-296.

⁴⁴⁵ См.: Lee K. The World Health Organization (WHO). Routledge. 2008. 184 p.; Siddiqi J. World health and world politics: the World Health Organization and the UN system. Univ of South Carolina Press. 1995. 250 p.; Atun R. Bennett S., Duran A. When do vertical (stand-alone) programmes have a place in health systems? World Health Organization. 2008. 36 p.

«Горизонтальные» инициативы основываются на подготовке долгосрочной стратегии, утверждаемой в формате «рекомендации» и направленной на развитие системного взаимодействия международных межправительственных организаций и иных акторов глобального здравоохранения, а также формирование организационно-правовой и материально-технической основы эффективной деятельности систем здравоохранения государств. Реализация «горизонтального» подхода также предполагает последовательное создание международных договоров универсального и регионального характера для формирования международно-правовых механизмов, позволяющих полноценно реализовывать мандаты международных межправительственных организаций и обеспечивать долгосрочный унифицированный подход к регулированию отдельных областей в сфере охраны здоровья. «Горизонтальные» инициативы характерны для решения задач по обеспечению устойчивого доступа к технологиям здравоохранения, направленных на: формирование постоянных механизмов финансирования разработки новых технологий здравоохранения; развитие государственных предприятий медицинской и фармацевтической промышленности; регулирование ценовой доступности технологий здравоохранения; контроль качества произведенной продукции и многих других аспектов, невозможных без систематического взаимодействия международных организаций, государства и иных участников «глобального управления здравоохранением». Одной из первых инициатив в отношении реализации «горизонтального» подхода в решении глобальных угроз в сфере охраны здоровья стала Алма-Атинская декларация, принятая по итогам Международной конференции по первичной медико-санитарной помощи в Алма-Ате в 1978 г.⁴⁴⁶. Впервые представители всех государств-членов ВОЗ обсудили проблемы всеобщего медицинского обслуживания в контексте вопросов развития. В Алма-Атинской декларации подчеркивается необходимость изменений в экономических, социальных

⁴⁴⁶ Declaration of Alma Ata: International Conference on Primary Health Care, Alma Ata, USSR, 6-12 September 1978.

и политических сферах на национальном уровне для обеспечения равного доступа к медицинской помощи.

Анализ деятельности более 200 различных субъектов международных отношений, задействованных в регулировании вопросов охраны здоровья, продемонстрировал приверженность к реализации «вертикальных» инициатив⁴⁴⁷. В частности, в 2005 г. объем финансовых средств, выделяемых на одного человека, для снижения смертности от ВИЧ/СПИД составлял 1029 долл. США, в то время как затраты на мероприятия в отношении противодействия бремени НИЗ не превышали 3,21 долл. США на человека⁴⁴⁸. Основной объем представленного финансирования на борьбу с ВИЧ/СПИД приходился на закупку лекарственных средств и средств индивидуальной защиты, что позволяет в краткосрочной перспективе получить определенные результаты. Однако снижение бремени НИЗ предполагает долгосрочные инвестиции, сопровождаемые политико-правовыми изменениями, для воздействия на различные аспекты жизни общества, формирующие риски развития данной группы заболеваний. Отсроченный характер результатов, а также необходимость обеспечения консенсуса стран является основным барьером в разработке международно-правовых механизмов сдерживания распространения НИЗ.

В соответствии со ст.19 Устава ВОЗ конвенции и соглашения принимаются по любому вопросу, входящему в компетенцию ВОЗ, большинством в две трети голосов ВАЗ и являются обязательными к исполнению документами. Примечательным является обязательство стран-участниц ВОЗ сформулировать свою позицию в отношении принимаемого соглашения или конвенции. Согласно ст.20 Устава ВОЗ каждое государство обязуется в течение 18 месяцев со дня утверждения ВАЗ конвенции или соглашения, «обеспечить необходимые меры для их

⁴⁴⁷ Hoffman S.J., Cole, C.B., Pearcey, M. Mapping global health architecture to inform the future. London: Chatham House, 2015.- 42 p.

⁴⁴⁸ Sridhar D., Batniji, R., Misfinancing global health: a case for transparency in disbursements and decision making // The Lancet Vol. 372. 2008. №9644. P.1185-1191.

утверждения или предоставить информацию о причинах невыполнения данного требования»⁴⁴⁹. В случае подписания соглашения или конвенции государства должны на ежегодной основе предоставлять доклад Генеральному директору ВОЗ о ходе их реализации в соответствии с положениями главы XIV Устава ВОЗ.

В качестве примера использования положений ст.19 необходимо обратиться к РКБТ ВОЗ⁴⁵⁰. Первоначальная концепция РКБТ ВОЗ отражала подход «конвенция – протокол», согласно которой рамочная конвенция создаст широкую институциональную структуру для международного сотрудничества. При этом впоследствии разрабатываемые дополнительные протоколы, будут содержать специальные положения в отношении регулирования отдельных вопросов в соответствии с целями и задачами конвенции.

РКБТ ВОЗ формулирует перечень обязательств, дополняемых правовыми механизмами, разработанными и принятыми в рамках деятельности конференции сторон. В частности, следует упомянуть руководящие принципы реализации, которые помогают сторонам РКБТ интерпретировать и выполнять свои обязательства. Руководящие принципы и другие решения конференции сторон РКБТ являются актами «мягкого права». Однако будучи согласованными и принятыми сторонами-участницами, руководящие принципы оказывают существенное влияние на толкование обязательств Конвенции. В проектах выводов КМП ООН по последующим соглашениям и практике, признается, что согласно ст. 31 (3) (a) ВКПМД, решения, принятые в рамках конференций государств-участников, могут представлять собой «последующие соглашения», если они устанавливают согласованное толкование договора⁴⁵¹. В данной статье предусматривается, что "последующие соглашения между сторонами" должны приниматься во внимание

⁴⁴⁹ The Constitution of the World Health Organization, opened for signature July 22, 1946, 62 Stat. 2679, 14 U.N.T.S. 186.

⁴⁵⁰ WHO Framework Convention on Tobacco Control. In: 56th World Health Assembly, Resolution WHA. 56.1, Geneva, 19-34 May 2003 Geneva: World Health Organization; 2008.

⁴⁵¹ Draft conclusions on subsequent agreements and subsequent practice in relation to the interpretation of treaties. Adopted by the International Law Commission at its seventieth session, in 2018, and submitted to the General Assembly as a part of the Commission's report covering the work of that session (A/73/10, para. 51)

при толковании значения положений договора. Руководящие принципы РКБТ ВОЗ, а также другие решения конференции сторон являются «согласованным толкованием» и, следовательно, будут считаться «последующим соглашением сторон» в соответствии с ВКПМД. Подобный подход будет рассмотрен при обсуждении разработки международного договора универсального характера, регулирующего передачу и доступ к технологиям здравоохранения, в последующих главах исследований.

Отдельного внимания в контексте нарастающих масштабов пандемии, заслуживает изучение юридической силы правил, в том числе для оценки наличия положений, способствующих передаче технологий здравоохранения. В соответствии с ст.21 Устава ВОЗ правила принимаются по определенному перечню ситуаций, которые автоматически становятся обязательными для всех государств-членов, за исключением случаев заявления стран об отклонениях или оговорках в отношении них. С момента учреждения ВОЗ было утверждено только два свода правил, одним из которых являются международные медико-санитарные правила (ММСП)⁴⁵².

В 1989 г. юридический советник ВОЗ заявил, что на момент вступления в силу, ММСП представлял новый и поистине революционный международно-правовой механизм⁴⁵³. Основной целью ММСП на момент утверждения первой редакции в 1969г. было обеспечение максимальной защиты от распространения болезней между государствами с минимальным вмешательством в международные торговые процессы. На практике ВОЗ не удалось достичь поставленной задачи, так как государства не предоставляли регулярно требуемую информацию ВОЗ, а регулирование общественных отношений для предотвращения распространения только трех инфекционных заболеваний оказалось недостаточным для поддержки надлежащей глобальной системы эпиднадзора за инфекционными заболеваниями.

⁴⁵² International health regulations. Geneva: World Health Organization, 2005.

⁴⁵³ Vignes C. The future of international health law: WHO perspectives // International Digest of Health Legislation. Vol. 40. 1989. №1. P.17. P.1-29.

В 2005 г. произошло переосмысление основной цели ММСП и сформулирован переход от противодействия распространению инфекционных заболеваний для обеспечения безопасности торговых процессов к защите прав человека путем нормативного закрепления приоритета интересов международного сообщества над государственным суверенитетом и кардинального изменения структуры документа.

Исторически международно-правовые механизмы контроля за распространением инфекционных заболеваний никогда не затрагивали вопросы, влияния умышленного применения инфекционных агентов, полученных опытным путем, на состояние общественного здравоохранения. Однако стремительные темпы технологического развития, позволяющие создавать в искусственных условиях потенциально вредоносные соединения, послужили стимулом для обсуждения необходимости расширения сферы применения ММСП. В частности, редакция ММСП 2005 г. определяет, что положения документа распространяются на все угрозы в области общественного здравоохранения независимо от происхождения или источника и обязывают государства передавать всю медико-санитарную информацию при подобных ситуациях.

В рамках ММСП предусмотрен ряд механизмов обеспечения своевременного контроля за распространением инфекционных заболеваний. Своевременный доступ к информации о заболевании позволяет обеспечить принятие необходимых мер, включая разработку вакцин, обеспечение контроля объемов производства необходимых лекарственных средств, медицинских изделий, средств профилактики. В частности, в ММСП сформулирован механизм принятия решений для оценки наличия и уведомления о потенциальных чрезвычайных ситуациях, а также закрепляется обязательство государств уведомлять ВОЗ в течение 24 часов обо всех подобных событиях. Однако на практике данный механизм не был реализован в полной мере ни в одну из возникших пандемий, что безусловно позволило бы обеспечить эффективный межгосударственный ответ на сложившуюся ситуацию и, в частности, стало предметом обсуждений возможной ответственности Китая за

несвоевременное предоставление информации о регистрации вспышки новой коронавирусной инфекции COVID-19⁴⁵⁴. Информирование о возникновении заболевания позволяет обеспечить своевременное начало разработки технологий здравоохранения и их передачу в другие страны с целью сдерживания распространения пандемии.

Первая редакция ММСП ограничивала возможности Генерального директора ВОЗ обеспечить своевременное и эффективное сдерживание распространения инфекционных заболеваний, а попытки выходить за очерченные ММСП рамки вызывали критику международного сообщества, как в случае с ТОРС в 2003 г., так как предыдущая редакция документа была применима только в отношении ограниченного перечня возбудителей. Важно отметить, что в тексте ММСП не упоминается право на здоровье или другие сопряженные экономические, социальные и культурные права, несмотря на конституционный мандат ВОЗ.

Обновленные ММСП в 2005 г. расширили полномочия ВОЗ, наделив единолично Генерального директора правом объявления «чрезвычайной ситуации». До настоящего времени «чрезвычайная ситуация» объявлялась семь раз в отношении различных вспышек вирусов. В случае объявления «чрезвычайной ситуации» Генеральный директор наделен полномочиями по подготовке «временных рекомендаций», при этом обладающих обязательным характером и направленных на сдерживание распространения заболевания, что потенциально оказывает влияние на международную безопасность, экономические процессы и торговые отношения. В частности, объявление чрезвычайной ситуации может ограничивать доступ к технологиям здравоохранения, так как многие государства формируют запасы

⁴⁵⁴ См.: Yuan L. “China Silences Critics Over Deadly Virus Outbreak,” New York Times, January 25, 2020 URL: <https://www.nytimes.com/2020/01/22/health/virus-corona.html> (дата обращения: 22.02.2022)

Garrett L, “Grim Reapers: How Trump and Xi set the Stage for the Coronavirus Pandemic,” The New Republic, April 2, 2020 URL: <https://newre-public.com/article/157118/trump-xi-jinping-america-china-blame-corona-virus-pandemic> (дата обращения: 22.02.2022)

Buckley C., Myers S. “China’s Old Habits Delayed Fight,” New York Times, February 1, 2020 URL: <https://www.nytimes.com/2020/02/01/world/asia/china-coronavirus.html>. (дата обращения: 22.02.2021)

определенных лекарственных средств и медицинских изделий, что способствует формированию дефицитов.

Решению Генерального директора предшествует формирование позиции Чрезвычайным комитетом. Данная процедура является наиболее критикуемым положением ММСП, так как характеризуется закрытостью процесса и отсутствием последовательности принимаемых решений. Чрезвычайный комитет сформирован из экспертов соответствующего профиля, которые совместно с пострадавшим государством готовят позицию о наличии признаков «чрезвычайной ситуации». В качестве примера следует рассмотреть вспышку вируса Эбола в 2014 г., когда «чрезвычайная ситуация» была объявлена лишь спустя 4 месяца после официального сообщения о значимой вспышке инфекционного заболевания.

В соответствии со ст. 50 ММСП, а также резолюцией WHA 73.1 Генеральным директором ВОЗ 8 сентября 2020 г. был сформирован Комитет обзора деятельности ММСП по противодействию пандемии COVID-19, включавший 20 специалистов различных направлений и географической представленности, и осуществлявший свою деятельность с сентября 2020 г. по апрель 2021 г. Комитет уделил отдельное внимание рассмотрению вопроса «правовой готовности» в контексте пандемии, подразумевающей наличие необходимых механизмов для практической реализации научно-обоснованных рекомендаций системы общественного здравоохранения. В качестве основных элементов правовой готовности общественного здравоохранения к чрезвычайным ситуациям экспертами определяются наличие: положений национального законодательства, основанных на научных данных и принципах нормативно-правового регулирования; профессиональных компетенций, выражающихся в подготовке специалистов, обладающих специфическими знаниями; информации о передовой практике и перспективных мерах противодействия чрезвычайным ситуациям в области общественного здравоохранения; координации,

необходимой для совершения юридически обоснованных действий в различных областях жизнедеятельности государства⁴⁵⁵.

Проведенный анализ демонстрирует, что ВОЗ в соответствии с Уставом обладает необходимым перечнем полномочий для разработки международно-правовых договоров. Однако отсутствие устойчивых механизмов финансирования Организации, не позволяющее обеспечить реализацию долгосрочных стратегий, а также коллизии, возникающие при регулировании вопросов охраны здоровья международными договорами универсального характера, формирующими другие отрасли международного права, создает существенный барьер нормотворческой деятельности ВОЗ.

Для иллюстрации систематических проблем развития международно-правового регулирования сферы охраны здоровья необходимо провести сравнение с особенностями становления международно-правового регулирования охраны окружающей среды. Регулирование охраны окружающей среды также предполагает установление международных стандартов с последующей их имплементацией на национальном уровне. Формирование унифицированного подхода к регулированию обеих сфер сталкивается с единым барьером в виде разного уровня экономического благосостояния и технологического развития стран, вовлеченных в процесс регулирования вопросов охраны здоровья или экологии. Развитие международно-правового регулирования в сфере охраны здоровья, так и международно-правового регулирования охраны окружающей среды в первую очередь основывалось на формировании научной доказательной базы. Например, международно-правовые нормы, разработанные для борьбы с инфекционными заболеваниями, основываются на научных данных об особенностях развития заболеваний и разработанных на их основе научных подходах к борьбе с ними.

⁴⁵⁵ Moulton A., Gottfried R., Goodman R., Murphy A. et al. What is public health legal preparedness? // J Law Med Ethics. Winter. 2003. Vol. 31. №4. P. 672-83

Наука также была катализатором формирования международного экологического права. Однако темпы развития представленных направлений международно-правового регулирования за последние тридцать лет несопоставимы. С начала 1970-х годов государства подготовили значительное количество многосторонних и двусторонних природоохранных соглашений. В контексте изучения особенностей регулирования передачи технологий отдельного упоминания заслуживает практика разработки различных механизмов, стимулирующих передачу технологий, в рамках РКИК и других международных договоров универсального характера в сфере охраны окружающей среды, рассмотренных ранее в настоящем исследовании. Для сравнения единственным международно-правовым механизмом передачи технологий здравоохранения на сегодняшний день является «Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу», положения которого распространяются только на ограниченную группу технологий здравоохранения. Учитывая схожий характер глобальных угроз в сфере охраны здоровья и охраны окружающей среды, существенное различие в динамике нормотворческой деятельности ставит под сомнение эффективность реализации уставных полномочий ВОЗ.

2.1.2. Основные направления развития деятельности ВОЗ в системе глобального управления здравоохранением.

Цели и полномочия, закрепленные в Уставе ВОЗ, предвосхитили процессы глобализации и повышение важности таких сфер международно-правового регулирования, как защита прав человека, международная торговля и охрана окружающей среды в обеспечении охраны здоровья человека. Среди общепризнанных достижений ВОЗ следует упомянуть искоренение вируса оспы, официально подтвержденное в 1980 г., достигнуть которое удалось в первую очередь благодаря обеспечению всеобщего равного доступа к вакцине, как одной из

важнейших технологий здравоохранения. В тоже время отсутствие адекватных мер противодействия глобальным пандемиям вируса гриппа H1N1 2009 г., вируса Эбола в 2014 г. вируса Зика в 2016 г., сформировали озабоченность международного сообщества в отношении руководящей роли Организации в системе глобального управления здравоохранением, а пандемия коронавирусной инфекции стала индикатором, продемонстрировавшим неэффективность международно-правовых механизмов в отношении противодействия глобальным угрозам в сфере охраны здоровья, в том числе посредством обеспечения доступа к технологиям здравоохранения⁴⁵⁶.

Анализ результатов работы Организации за последние годы позволяет выделить перечень проблемных вопросов, оказывающих влияние на эффективность ее деятельности: отсутствие международно-правового механизма систематического взаимодействия со всем многообразием субъектов международных отношений по вопросам охраны здоровья; недостаточное использование полномочий, определенных Уставом Организации, в нормотворческой деятельности; несогласованность деятельности региональных бюро ВОЗ; отсутствие механизмов обеспечения устойчивого финансирования деятельности ВОЗ.

Особенности организационной структуры ВОЗ представляют существенный барьер в обеспечении эффективного и своевременного формирования мер международно-правового и иного характера для противодействия угрозам и вызовам в сфере охраны здоровья. Организация обладает трехуровневой структурой, представленной страновыми офисами, шестью региональными бюро и штаб-квартирой Организации. Объединенная инспекционная группа (ОИГ) ООН в рамках нескольких докладов отметила, что трехуровневая модель деятельности ВОЗ сталкивается с проблемами правового, политического и иного характера на этапе

⁴⁵⁶ См.: Gostin, L., Friedman E. Ebola: a crisis in global health leadership // *The Lancet*, 384(9951), P.1323-1325; Wenham C. What we have learnt about the World Health Organization from the Ebola outbreak // *Philosophical Transactions of the Royal Society Biological Sciences*. 2017. 372(1721). p.20160307.

практической реализации⁴⁵⁷. В частности, ОИГ отметил, что региональные комитеты ВОЗ неэффективны в обеспечении надзора за работой региональных бюро. Не менее важной проблемой в деятельности ВОЗ является значительная автономия региональных бюро ВОЗ в вопросах определения приоритетов управления Организацией и использования финансовых ресурсов в соответствии с Уставом ВОЗ. Подобные особенности управления ограничивают возможности унифицированного и последовательного подхода в имплементации глобальных стратегий и противодействию угрозам глобального характера.

Необходимо отметить, что при работе над Уставом ВОЗ одна группа стран, представленная Норвегией, Великобританией и Канадой выступала за создание региональных организаций ВОЗ, но только при их абсолютном контроле и интеграции в деятельность ВОЗ, предполагая, что наличие региональных автономных организаций будет препятствовать реализации полномочий организации в полной мере. Другая группа стран, возглавляемая представителями США и Франции, считала, что автономные региональные организации, такие как ПАОЗ, могут существовать наряду с ВОЗ и ее собственными региональными организациями. Компромиссом в данной ситуации стало определение в Уставе ВОЗ статуса региональных организаций, как неотъемлемой части ВОЗ, обладающих региональным комитетом, состоящим из государств-членов, со своими собственными правилами, процедурами и региональным офисом. Руководство региональной организацией должно осуществляться региональным директором, назначаемым Исполнительным комитетом ВОЗ по согласованию с региональным комитетом, а персонал регионального офиса будет назначаться в порядке, определяемом соглашением между Генеральным директором ВОЗ и Региональным директором. В ст. 54 Устава ВОЗ также указано, что ПАОЗ и все другие существующие межправительственные региональные организации здравоохранения,

⁴⁵⁷ См.: Daes E., Daoudy A. Joint Inspection Unit, 'Decentralization of Organizations within the United Nations System. Part III: The World Health Organization', Geneva, 1993. 47 p.

существовавшие до учреждения ВОЗ, должны своевременно на основе взаимного согласия быть интегрированы в структуру ВОЗ. В 1949 г. было достигнуто соглашение, согласно которому ПАОЗ будет осуществлять деятельность в качестве регионального бюро ВОЗ, а его руководящий орган в качестве регионального комитета. Однако в соглашении подтверждались полномочия ПАОЗ продвигать свои собственные программы в Северной и Южной Америке при условии их совместимости с политикой и программами ВОЗ. Автономность ПАОЗ была дополнительно подчеркнута, после получения статуса специализированного учреждения Организации американских государств (ОАГ). Особенности организации деятельности ПАОЗ определили структуру других региональных организаций ВОЗ, которые приняли аналогичную модель управления с региональными комитетами государств-членов в качестве руководящих органов и региональными директорами, избираемыми государствами-членами. Вместе с тем нельзя отрицать эффективность отдельных мер, принимаемых на уровне региональных организаций ВОЗ. Так, например, Стратегический фонд Панамериканской организации здравоохранения (ПАОЗ) в качестве системы объединенных закупок основных лекарственных средств позволил правительствам добиться экономии в объеме 70 млн. долл. США для 41 страны региона Латинской Америки и Карибского бассейна⁴⁵⁸.

Аналогичные проблемы в отношении организации деятельности наблюдаются на уровне страновых офисов ВОЗ. В 1997 г. по итогам исследования особенностей деятельности страновых офисов, Секретариат ВОЗ представил Исполнительному комитету довольно радикальные предложения по их реформе⁴⁵⁹. В частности, ввиду существенных финансовых ограничений, ВОЗ рекомендовано сосредоточить страновую поддержку на удовлетворении потребностей наименее развитых стран, а

⁴⁵⁸ ПАОЗ Strategic Fund. ПАОЗ, 2017. URL: www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12163%3Aapaho-strategic-fund&catid=8775%3Aabout&Itemid=42005&lang=en. (дата обращения: 21.02.2022)

⁴⁵⁹ См.: WHO Reform. WHO Country Offices. Report by the Director-General, EB101/5, 1997. - 21 p.

также способствовать частичному или полному покрытию расходов своих страновых офисов ВОЗ принимающими государствами. В 2001 г. в упомянутом отчете ОИГ отмечалось отсутствие прогресса в отношении деятельности страновых офисов и рекомендовалось, доработать общий набор объективных критериев, требуемых Исполнительным комитетом для определения характера и степени представительства ВОЗ на национальном уровне.

Международные межправительственные организации традиционно являлись основной движущей силой развития международно-правового регулирования в различных отраслях международного права. Однако исторически ВОЗ выделялся среди специализированных учреждений ООН своей ригидностью в осуществлении нормотворческой деятельности, что, в частности, подтверждается количеством международно-правовых договоров, подготовленных ВОЗ за всю историю существования Организации. Наделенная согласно Уставу достаточно широким перечнем полномочий, ВОЗ даже частично не реализовала свой поистине существенный нормотворческий потенциал, что ограничивало возможность взаимодействия с другими международными организациями в совершенствовании международно-правовых режимов прямо или косвенно оказывающих влияние на вопросы охраны здоровья человека.

Основываясь на анализе практики деятельности Организации на различных исторических этапах, а также научных трудах исследователей в данной области, необходимо сформулировать рекомендации в отношении совершенствования организационно-правовых подходов реализации уставных полномочий ВОЗ. Первостепенной задачей в отношении реформирования деятельности ВОЗ видится конкретизация и приоритизация задач Организации, так как в соответствии с ст.2 Устава ВОЗ все виды деятельности, оказывающие влияние на сферу охраны

здоровья, находятся в компетенции ВОЗ, что зачастую приводит к дублированию задач среди всех субъектов международных отношений в сфере охраны здоровья⁴⁶⁰.

Бюджет Организации формируется из двух отдельных источников финансирования: обязательные и добровольные взносы государств-членов ВОЗ и неправительственных спонсоров. Преобладание добровольных взносов в финансировании деятельности Организации ограничивает возможность реализации долгосрочных инициатив, к которым следует отнести цели по обеспечению всеобщего охвата услугами здравоохранения⁴⁶¹. Принимая во внимание, что текущий объем обязательных взносов составляет всего 20% от общего бюджета Организации, было принято решение о постепенном увеличении доли обязательных взносов до 50% к формированию бюджета ВОЗ в 2030-2031 гг.

Необходимо отметить, что на момент учреждения ВОЗ, государства являлись единственными субъектами, участвующими в регулировании сферы охраны здоровья на международном уровне. Однако под влиянием процессов глобализации и увеличения числа субъектов международных отношений, вовлеченных в регулирование здравоохранения, изменения должны коснуться и процедуры принятия решений в рамках ВОЗ, обеспечив голоса международных неправительственных организаций. Принимая во внимание особенности деятельности региональных бюро ВОЗ необходимо рассмотреть возможность внедрения принципа консолидированного представления позиции региональных бюро в рамках процедуры голосования при принятии решений ВОЗ. Подобный подход позволит нивелировать существенные экономические различия и политическое влияние отдельных стран в рамках одного региона.

⁴⁶⁰ См.: Маличенко В.С. Роль Всемирной организации здравоохранения в системе глобального управления здравоохранением. // Международное право и международные организации. 2022. № 1. С. 46-55; Task Force on Resource Mobilization and Management Strategies. Situation and Diagnosis. WHO. 2013. 29 p.

⁴⁶¹ См.: Vaughan J., Mogedal S., Walt G., Kruse S. et al. WHO and the effects of extrabudgetary funds: is the organization donor driven? // Health Policy Plan. 11(3), 1996, P. 253–264.

Важным элементом обеспечения устойчивого доступа к технологиям здравоохранения является формирование правовых механизмов, направленных на поддержание устойчивого финансирования закупочных процессов в соответствии с эпидемиологическими потребностями государства. Основываясь на положительном опыте применения перечня основных лекарственных средств ВОЗ, необходимо разработать процедуру формирования перечня основных технологий здравоохранения, включающего лекарственные препараты, диагностические средства, медицинские изделия, а также иные технологии, наличие которых в государстве позволяет обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения. Принимая во внимание разный уровень благосостояния государств, целесообразно сформировать три варианта наполнения перечня технологий в зависимости от уровня экономического развития государства, что позволит обеспечить более реалистичный подход к реализации обязательств, сформулированных МПЭСКИП.

Основные направления деятельности ВОЗ определяются в соответствии с программой деятельности Организации, утверждаемой на среднесрочный период. В рамках тринадцатой общей программы действий ВОЗ на 2019-2023 гг. было сформулировано три взаимосвязанных стратегических приоритета, получивших название цели «трех миллиардов»⁴⁶². В связи с распространением пандемии сроки действия программы работы ВОЗ были продлены до 2025 гг. Принимая во внимание институциональные изменения управления глобальным здравоохранением, а также критику в отношении эффективности работы организации последних лет, в общей программе действий были сформулированы стратегические направления работы Организации, предполагающие усиление руководящей роли ВОЗ, а также совершенствование работы в каждой отдельной стране, учитывая специфику региона. В программе действий признается необходимость использования Механизма взаимодействия ВОЗ для недопущения дублирования усилий с

⁴⁶²Thirteenth General Programme of Work 2019-2023. Seventy-first World Health Assembly in resolution WHA71.1. 2018

представителями гражданского общества, научно-исследовательскими учреждениями и частным сектором, а также с организациями системы ООН. Признавая значение международных договоров универсального характера, позволяющих сформировать рамочную систему взаимодействия государств на основе взаимных обязательств, особое внимание в рамках программы действий уделяется вопросу усиления нормотворческой деятельности, а также формированию руководящих принципов и процедур для обеспечения качества разрабатываемых документов ВОЗ, учитывая стратегии, дорожные карты и глобальные планы действий.

С целью контроля эффективности реализации Тринадцатой общей программы, был утвержден специальный Механизм оценки воздействия ВОЗ, призванный обеспечить контроль достижения целей «трех миллиардов». Показатели достижения программных целей, напрямую связаны с вопросом доступа к отдельным группам технологий здравоохранения. Так, например установлены задачи по сокращению числа нуждающихся в лечении от «забытых» болезней на 400 млн. человек, повышению до 80% обеспеченности основными лекарственными средствами для оказания первичной медико-санитарной помощи.

В рамках реализации Тринадцатой общей программы действий была утверждена «Дорожная карта по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг.».⁴⁶³ Впервые в рамках ВОЗ был сформирован комплексный документ, рассматривающий все многообразие угроз и вызовов, препятствующих доступу к технологиям здравоохранения, а не только к лекарственным средствам, что подчеркивает высокую значимость данной проблемы для международного сообщества. Важно отметить, что ВОЗ признает появление новых участников международных отношений, оказывающих влияние на регулирование передачи и доступа к

⁴⁶³ Roadmap for access to medicines, vaccines and health product 2019-2023: comprehensive support for access to medicines, vaccines and other health products. World Health Organization.2019. 57 p.

технологиям здравоохранения, таким образом усиливая значение концепции «глобального управления здравоохранением» для системы международного права. В документе представлен перечень рекомендаций, который может быть использован как основа развития международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения: разработать технические рекомендации, нормы и стандарты для обеспечения качества и безопасности технологий здравоохранения; обеспечить сетевое взаимодействие между контрольно-надзорными органами стран; рационально использовать правовой режим защиты прав интеллектуальной собственности; сформировать перечень стран в зависимости от уровня развития контрольно-надзорной функции; разработать международно-правовые и внутригосударственные механизмы по обеспечению доступа к необходимым технологиям здравоохранения при чрезвычайных ситуациях в сфере охраны здоровья; создать Национальные технические консультативные группы по иммунизации (NITAG) для предоставления рекомендаций по вакцинации, основанных на научных данных, а также формирования надлежащих правил финансирования, организации поставки перспективных вакцин и обеспечения справедливого доступа.

Однако необходимо отметить, что представленные предложения в отношении расширения доступа к технологиям здравоохранения носят декларативный характер и не учитывают особенности вовлечения различных субъектов международных отношений в регулировании данной сферы. В частности, предложение по формированию подхода к ценообразованию, не учитывающего объем инвестиций в разработку, представляется нереалистичным, так как существенно ограничит реализацию частно-правовых гарантий ТНК по извлечению необходимой прибыли. В данной связи практическим значимым является сформулированное ранее в рамках настоящего исследования предложение в отношении формирования рамочной основы обмена информацией об инвестициях в разработку отдельных технологий

здравоохранения в соответствии с предлагаемым к разработке перечнем технологий ВОЗ.

Как было отмечено ранее, одним из наиболее важных аспектов обеспечения доступа к технологиям здравоохранения является контроль механизмов ценообразования. Экономический анализ цен 36 самых закупаемых лекарственных препаратов в США продемонстрировал, что в период с 2012 - 2017 гг. 78% препаратов увеличили цену более чем на 50%, а 44% препаратов более чем на 200%⁴⁶⁴. Нарастающее экономическое бремя НИЗ, усугубляемое стремительными темпами распространения инфекционных заболеваний, стали основным триггером актуализации данной проблематики, в рамках отдельных Форумов о справедливом ценообразовании, организованных ВОЗ в Амстердаме в 2017 г. и Йоханнесбурге в 2019 г. Результаты работы в Йоханнесбурге послужили основанием включения вопросов ценообразования в упомянутую Дорожную карту ВОЗ, а также создания резолюции WHA72.8 о повышении уровня транспарентности различных рынков технологий здравоохранения в отношении ценообразования⁴⁶⁵. Первоначальный проект резолюции WHA72.8 был представлен ВАЗ группой стран включая Россию, стремящихся к стандартизации подходов в ценообразовании лекарственных средств. В своем выступлении на 72^{ой} сессии ВАЗ министр здравоохранения Португалии подчеркнул важность принятия резолюции WHA 72.8, отметив значение транспарентности подходов к ценообразованию на всех этапах обращения технологий здравоохранения. Непосредственно резолюция WHA72.8 содержит призыв обеспечить доступ к информации о «конечных ценах на товары медицинского назначения; данных о результатах и стоимости клинических исследований; выручке от продаж; маркетинговых расходах и информации о статусе патента». Руководствуясь резолюцией WHA72.8. в 2020 г. ВОЗ обновил

⁴⁶⁴ Wineinger N., Zhang Y., Topol E. Trends in prices of popular brand-name prescription drugs in the United States // JAMA Netw Open. 2019. №2. P. 1-9.

⁴⁶⁵ Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. World Health Organization. World Health Assembly, 72. (2019).

Руководящие принципы по политике ценообразования на фармацевтическую продукцию.⁴⁶⁶

Резолюция ВОЗ послужила стимулом к последовательным изменениям на уровне национального законодательства. В 2019 г. Министр здравоохранения и Министр экономики и финансов Италии подписали указ, утвердивший новые правила ведения переговоров о ценах на фармацевтические препараты, сформулировав в преамбуле отсылку на резолюцию WHA72.8.⁴⁶⁷ Согласно утвержденным правилам, производители при заявке на возмещение технологий здравоохранения должны представить сравнительную оценку с альтернативными методами лечения, включая клинические и экономические аспекты, а в случае отсутствия альтернативных методов необходимо предоставить экономическое обоснование цены, основанное на затратах на клинические исследования, разработку и производство с указанием объема государственного финансирования. Кроме того, на ежегодной основе необходимо предоставлять сведения о продажах лекарственных средств и патентном статусе.

Пандемия коронавирусной инфекции еще больше обострила проблему дефицита отдельных технологий здравоохранения, а также развития оборота фальсифицированной и низкокачественной продукции⁴⁶⁸. С целью противодействия данной угрозе необходимо обеспечить дальнейшее сотрудничество ВОЗ со специализированными учреждениями ООН по совершенствованию процедур закупочной деятельности в рамках глобальных инициатив в сфере охраны здоровья. Также целесообразно разработать международно-правовые механизмы для внедрения системы раннего выявления формирующегося дефицита технологий здравоохранения, предполагающего своевременную совместную разработку мер с

⁴⁶⁶ WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, 2nd ed. World Health Organization. 2020

⁴⁶⁷ Decree 2 August 2019. Criteria and modalities with which the Italian Medicines Agency determines, through negotiation, the prices of medicines reimbursed by the National Health Service. (20A03810). Rome: Ministry of Health; 2019:6 URL: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2020/07/24/185/sg/pdf> (дата обращения: 21.02.2022).

⁴⁶⁸ См.: Pitts P. The spreading cancer of counterfeit drugs // Journal of Commercial Biotechnology. 2020. Vol.25. №3. P.20-33.

ТНК фармацевтической и медицинской промышленности. Положения в отношении противодействия развитию дефицита отдельных технологий здравоохранения содержатся в национальном законодательстве многих стран мира. В частности, в Российской Федерации во избежание формирования дефицита вследствие распространения коронавирусной инфекции Постановлением Правительства РФ была утверждена процедура выявления подобных случаев⁴⁶⁹.

Иллюстрацией современной системы международно-правового регулирования вопросов передачи и доступа к технологиям здравоохранения, неразрывно связанной с концепцией глобального управления здравоохранением, является Инициатива по ускорению доступа к средствам для борьбы с COVID-19 (ACT), учрежденная ВОЗ совместно с Фондом Билла и Мелинды Гейтс. Инициатива направлена на поддержку четырех стратегических аспектов (компонентов) борьбы с COVID-19: лекарственные средства, медицинские изделия, вакцины, а также укрепление систем здравоохранения. С целью обеспечения доступа к вакцинам учрежден Механизм глобального доступа к вакцинам против COVID-19 (COVAX), в управлении которым вовлечены: Коалиция по инновациям в области обеспечения готовности к эпидемиям (CEPI), Альянс по вакцинам GAVI, ЮНИСЕФ и ВОЗ. Компонент лекарственных средств направлен на поддержку поиска новых подходов к лекарственной терапии, а также организации закупки и распределения необходимых препаратов в развивающихся странах при поддержке ЮНИТЭЙД, фонда «Веллком Траст», ВОЗ и Глобального фонда. Безусловно основополагающее значение в обеспечении устойчивого ответа на угрозы пандемии имеет задача по укреплению систем здравоохранения, реализуемая при поддержке Всемирного банка и призванная устранить регуляторные барьеры в системах оказания медицинской помощи в различных регионах мира. В целом Инициатива направлена на системную

⁴⁶⁹ Постановление Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 "Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации"

поддержку процесса обращения технологий здравоохранения от этапа разработки и экспертизы продукта, до вопросов производства, организации закупочного процесса и формирования необходимой регуляторной среды.

Расширяя охват проблематики регулирования сферы технологий здравоохранения, необходимо обратиться к вопросу развития производственного потенциала. В частности, среди рекомендательных программных документов, разрабатываемых ВОЗ, следует упомянуть Рамочную основу развития локального производства фармацевтической промышленности, принятую в 2021 г. и содержащую рекомендации в отношении формирования государственной промышленной политики, согласованной с приоритетами в области охраны здоровья⁴⁷⁰. В частности, государствам рекомендовано содействовать «проведению научных исследований и разработок, а также передаче технологий на добровольных и взаимосогласованных условиях и в соответствии с их международными обязательствами» для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения.

2.2. Доступ к технологиям здравоохранения в системе правового регулирования социального обеспечения Международной организацией труда (МОТ).

Обеспечение социальной защиты населения предполагает доступ к необходимым технологиям здравоохранения, что сформулировано в качестве отдельного положения в ряде международных договоров универсального характера. В частности, вопросу охраны здоровья, как составляющей социальной защиты уделяется отдельное внимание в ст. 22 ВДПЧ, а также дополнительно конкретизируется в ст. 25 ВДПЧ, определяющей право на социальное обеспечение, как право на уровень жизни, необходимый для здоровья и благополучия, включая

⁴⁷⁰ Укрепление производства на местах лекарственных средств и других медицинских технологий в целях расширения доступа. WHA 74.6, 2021 г.

медицинское обслуживание, необходимые социальные услуги, а также право на безопасность в болезни и инвалидности. Реализация мер по охране здоровья является одной из девяти основных сфер социальной защиты и предполагает обеспечение необходимого уровня здоровья населения, посредством доступа к технологиям здравоохранения, в частности включая основные медицинские услуги, а также лекарственные средства и медицинские изделия⁴⁷¹.

МОТ определяет охрану здоровья, как государственные или публично организованные и санкционированные частные меры, противодействующие социальным бедствиям и экономическим потерям, вызванным снижением производительности, прекращением или сокращением заработка или стоимостью необходимой медицинской помощи⁴⁷². МОТ была учреждена в 1919 г. для обеспечения защиты прав и условий труда рабочих и после окончания II^{ой} мировой войны расширила свою деятельность для обеспечения координации международного сотрудничества в сфере социальной защиты всего населения. Отличительной чертой деятельности органов МОТ является трёхстороннее участие правительств, организаций работников и работодателей государств-членов МОТ в разработке конвенций и рекомендаций для формирования единых стандартов социальной защиты в последующем, имплементируемых в национальное законодательство.

На этапе создания МОТ выдвигались различные подходы к определению организационно-правовой структуры Организации. Так, делегации Франции и Италии предлагали определить МОТ в качестве наднационального органа, принимающего стандарты в сфере трудовых отношений квалифицированным большинством голосов, которые впоследствии автоматически становились обязательными для стран-членов организации. В тоже время делегация США

⁴⁷¹ Маличенко В.С. Международно-правовые механизмы противодействия чрезвычайным ситуациям в сфере здравоохранения // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2021. № 1. С. 174–197.

⁴⁷² Social health protection. An ILO strategy towards universal access to health care. Social security policy briefings; Paper 1/ International Labour Office, Social Security Department. Geneva: ILO. 2008. 120p.

выступала за необязательный характер документов, принимаемых организацией, для обеспечения независимости принимаемых решений на национальном уровне.

Устав МОТ в ст. 19 определяет возможность применения рекомендаций и конвенций для обеспечения достижения задач Организации. С момента учреждения МОТ был принят ряд Рекомендаций и Конвенций в отношении совершенствования организации охраны здоровья населения⁴⁷³. Каждый из упомянутых документов формулирует цель по обеспечению доступа к отдельным технологиям здравоохранения, отвечающим критериям наличия, приемлемости и качества.

Поскольку в середине XX века сформировалась более целостная концепция «социального обеспечения», Конвенция 1952 г. о минимальных нормах социального обеспечения стремилась кодифицировать изменения в нескольких областях деятельности МОТ⁴⁷⁴. В документе определены ситуации, при которых возникает обязательство государства и работодателя осуществлять необходимое медицинское обслуживание: состояние, требующее медицинской помощи профилактического или лечебного характера (Ст. 7), ухудшение состояния здоровья (Ст. 8) и материнство (Ст. 8). В контексте необходимости конкретизации обязательств по обеспечению всеобщего охвата услугами здравоохранения, сформулированы основные компоненты медицинского обеспечения, включающие обслуживание врачами необходимой квалификации, обеспечение лекарственными средствами, доступ к лечебным учреждениям. В дальнейшем представленные стандарты в сфере социального обеспечения были расширены в рамках Конвенции №130 о медицинской помощи и пособиях по болезни 1969 г.⁴⁷⁵ и сопутствующей

⁴⁷³ International Labour Organization (ILO), Convention Concerning Minimum Standards of Social Security, 28 June 1952, C102; International Labour Organization (ILO), Recommendation Concerning National Floors of Social Protection, 14 June 2012, R202; International Labour Organization (ILO), Medical Care Recommendation, 1944, R069; International Labour Organization (ILO), Medical Care and Sickness Benefits Convention, 1969, C130; International Labour Organization (ILO), Nursing Personnel Convention, 1977, C149; International Labour Organization (ILO), Convention Concerning Minimum Standards of Social Security, 28 June 1952, C102

⁴⁷⁴

⁴⁷⁵ International Labour Organization (ILO), Medical Care and Sickness Benefits Convention, 1969, C130

Рекомендацией № 134⁴⁷⁶ 1969 г. Конвенции и Рекомендации 1969 г. продемонстрировали неизменную приверженность достижению всеобщего охвата услугами здравоохранения, как одному из основных элементов обеспечения права на здоровье.

Вопросы социальной защиты лиц с ограниченными возможностями и по настоящее время занимают центральное место в деятельности МОТ. Одним из последних документов МОТ в отношении совершенствования охраны здоровья является Рекомендация 2012 г. № 202 о минимальных уровнях социальной защиты, содержащая положения о внедрении минимальных уровней социального обеспечения в странах⁴⁷⁷. В частности, каждый житель страны, а также дети должны иметь доступ к медицинским товарам и услугам, соответствующим критериям наличия, доступности, приемлемости и качества, без риска увеличения финансового бремени. В июне 2019 г. МОТ приняла Декларацию столетия для будущего сферы труда, в которой сформулировала приоритеты Организации в отношении обеспечения равных возможностей и обращения в сфере труда для людей с ограниченными возможностями⁴⁷⁸.

Вопросы доступа к технологиям здравоохранения в условиях противодействия пандемиям также отдельно рассматривались в Конвенции МОТ № 155⁴⁷⁹ и Рекомендации № 164 о безопасности и гигиене труда в производственной сфере, где было закреплено обязательство работодателей о предоставлении средств индивидуальной защиты, а также своевременном информировании об особенностях развития заболевания.

Проблема дефицита медицинских кадров, оказывающая существенное влияние на доступ к технологиям здравоохранения, также привлекает отдельное внимание в

⁴⁷⁶ International Labour Organization (ILO), Medical Care and Sickness Benefits Recommendation, 1969, R134

⁴⁷⁷ International Labour Organization (ILO), Recommendation Concerning National Floors of Social Protection, 14 June 2012, R202

⁴⁷⁸ ILO Centenary Declaration for the Future of Work, 108th session of the International Labour Conference, 2019

⁴⁷⁹ International Labour Organization (ILO), Occupational Safety and Health Convention, 1981, C.155

контексте деятельности Организации. Генеральный секретарь ООН учредил Комиссию высокого уровня по вопросам занятости в сфере здравоохранения и экономического роста в марте 2016 г., для разработки межсекторального руководства, направленного на стимулирование создания рабочих мест в секторе здравоохранения и социального обеспечения для продвижения инклюзивного экономического роста⁴⁸⁰. В контексте данной проблемы отдельного внимания заслуживает Доклад Рабочей группы МОТ о будущем сферы труда, который сформулировал приоритетом увеличение инвестиций в развитие профессиональных компетенций, отдельно подчеркнув значение повышения занятости в сфере охраны здоровья в поддержании социального и экономического благополучия государств⁴⁸¹. Руководствуясь Уставом МОТ, формирование долгосрочной стратегии в отношении наращивания кадрового потенциала для целей разработки технологий здравоохранения совершенно логично должно стать одним из приоритетов в повестке Организации на ближайшие годы.

В рамках поиска эффективных международно-правовых механизмов регулирования доступа к технологиям здравоохранения отдельного внимания заслуживает вопрос оценки эффективности деятельности МОТ. Как и многие организации системы ООН, МОТ подвергается критике за несоответствие новым вызовам глобализации. В качестве основных индикаторов неэффективности в научных публикациях упоминается низкий уровень ратификации конвенций;⁴⁸² сложный процесс принятия решений;⁴⁸³ обширный перечень задач, определенных Уставом⁴⁸⁴.

⁴⁸⁰ Horton R. HEEG Commission: Working for health and growth: Investing in the health workforce, Report of the High-Level Commission on Health Employment and Economic Growth. Geneva, WHO. 2016. - 84 p.

⁴⁸¹ См.: Global Commission on the Future of Work: Work for a brighter future. Geneva: ILO, 2019. 78 p.

⁴⁸² См.: Boockmann, B. 'The Ratification of ILO Conventions: A Hazard Rate Analysis' // *Economics and Politics*. 2001. Vol. 13. №3. P. 281-309

⁴⁸³ Baccaro, L., Mele V. Pathology of Path Dependency? The ILO and the Challenge of New Governance' // *ILR Review*. 2012. Vol. 65. №2. P. 195-224

⁴⁸⁴ Standing G. The International Labour Organization // *New Political Economy*. 2010. Vol. 15. №2. P. 307-318

Ретроспективный анализ деятельности организации демонстрирует приверженность конвенционному механизму регулирования вопросов в деятельности МОТ на ранних этапах ее существования, что является показательным при сопоставлении с особенностями деятельности ВОЗ, как другого специализированного учреждения ООН. Вместе с тем эксперты констатируют, что процессы глобализации не обошли стороной особенности деятельности МОТ. В середине 90-х годов МОТ постепенно изменил стратегию нормотворческой деятельности в пользу разработки рекомендаций и деклараций, постепенно вытеснивших конвенции, традиционно требующие достижения консенсуса всех участников, а также последующей ратификации. Генеральный директор МОТ М. Хансенн, возглавлявший организацию в 1990-е годы, призывал к более частому использованию Рекомендаций, подчеркивая их автономный статус, а не только дополнение принимаемых Конвенций. Согласно позиции М. Хансенна, широкое продвижение применения Рекомендаций, не противоречит уставным целям Организации и позволяет обеспечить новый подход, необходимый в эпоху гармонизации международно-правового регулирования.

Примечательным является вопрос сотрудничества ВОЗ и МОТ, как основных международных межправительственных организаций, формирующих повестку в сфере социальной защиты. Парадоксально, но именно МОТ, на момент получения статуса специализированного учреждения ООН, являлась единственной международной межправительственной организацией с полномочиями напрямую консультировать правительства государств по вопросам финансирования системы здравоохранения, хотя и исключительно в рамках реализации обязательств по социальному обеспечению. ВОЗ для обеспечения ратификации Устава Организации США в 1946 г. исключила конкретные положения в отношении обязательств по финансированию здравоохранения, ограничивая полномочия вопросами "изучения и подготовки докладов". Хотя МОТ никогда не заявлял о наличии необходимой экспертизы в отношении вопросов здравоохранения, между двумя организациями

исторически не было устойчивого взаимодействия. Первым официальным направлением сотрудничества МОТ и ВОЗ за пределами вопросов безопасности и гигиены труда стал Объединенный комитет по личному здоровью и социальному обеспечению, сформированный в 1970 г. и изучавший взаимосвязь между службами социального обеспечения и здравоохранения по всему миру.

Подход МОТ к взаимодействию с новыми субъектами международных отношений включает партнерские платформы, основанные на стратегическом двустороннем или многостороннем взаимодействии с другими международными организациями. В период с 2008 по 2015 гг. МОТ сформировала 243 официальных партнерства с участием компаний частного сектора (56 %), фондов (17 %), научных кругов (13 %) и НПО (9,5 %).

На современном этапе в условиях стремительного нарастания дефицита медицинских кадров, вследствие увеличения нагрузки на систему здравоохранения под влиянием пандемии, повышения частоты инвалидизации населения, стремительно укрепляется роль МОТ в вопросах, напрямую сопряженных с проблемой доступа к технологиям здравоохранения. Руководствуясь проведенным анализом, необходимо констатировать, что МОТ, являясь второй международной межправительственной организацией системы ООН наравне с ВОЗ, напрямую вовлеченной в формирование и реализацию политики в отношении социальной защиты населения, избрала иной подход к международно-правовому регулированию общественных отношений в данной сфере. Разработка международных договоров в форме Конвенций и применение норм «мягкого права» в форме Деклараций и Рекомендаций позволил сформировать основные принципы социальной защиты населения, учитывающих доступ к необходимым технологиям здравоохранения. Вместе с тем, принимая во внимание изменение особенностей международного сотрудничества в социальной сфере, показательным является расширение применения норм мягкого права для гибкого подхода к интеграции всего многообразия вопросов в повестку деятельности Организации. Не менее значимой

представляется деятельность МОТ в отношении формирования устойчивых механизмов взаимодействия с различными негосударственными субъектами.

2.3. Регулирование передачи технологий здравоохранения в рамках многосторонних торговых соглашений Всемирной торговой организации (ВТО).

Вопросу влияния международно-правового режима, регулирующего сферу торговли и охраны интеллектуальной собственности, на доступ к технологиям здравоохранения, посвящено множество научных исследований и докладов международных организаций⁴⁸⁵. Безусловно системное влияние на обеспечение передачи и последующего доступа к технологиям здравоохранения оказывают международные договоры системы ВТО. Генеральным директором ВТО подчеркивалось, что вопросы здоровья населения входят в компетенцию Организации, а торговые процессы могут вносить вклад в показатели общественного здравоохранения и способствовать расширению доступа к вакцинам и медицинским изделиям⁴⁸⁶. Непосредственно в преамбуле соглашения ВТО изложены цели Организации, предполагающие осуществление торговых процессов для повышения уровня жизни, занятости, расширения производства товаров и услуг и торговли ими, в рамках достижения устойчивого развития, посредством постепенного снижения торговых барьеров и устранения дискриминации. Представленные цели не противоречат обязательствам, сформулированным в ст. 2 МПЭСКО, и в целом следует констатировать, что реализация социальных и экономических прав должна

⁴⁸⁵ См.: Cottier T., Pauwelyn J., Bürgi E. *Human Rights and International Trade*, Oxford University Press, Oxford 2005. 540 p. Abbott F., Breining-Kaufmann C., Cottier T. *International Trade and Human Rights: Foundations and Conceptual Issues*, University of Michigan Press, Michigan, 2006. 400 p.

⁴⁸⁶ Kickbusch I., Liu A. *Global health diplomacy—reconstructing power and governance* // *The Lancet*. 2022. 399(10341). P.2156-2166.

осуществляться в синергии с задачами ВТО. Возможность гибкого подхода для обеспечения охраны прав человека подтверждается включением в международные договоры системы ВТО положений об исключениях или ограничениях, которые позволяют государствам отходить от исполнения торговых правил в интересах защиты прав человека включая право человека на здоровье. В частности, ст. XX ГАТТ предусматривает, что члены ВТО могут быть освобождены от выполнения торговых правил, если это необходимо для защиты здоровья человека. Соглашение по инвестиционным мерам, связанным с торговлей (TRIMS), устанавливает, чтобы страны-члены ВТО воздерживались от любых связанных с торговлей инвестиционных мер, несовместимых со статьями III и XI ГАТТ, основанных на дискриминации иностранных продуктов или введения количественных ограничений. В ст. 2.2. Соглашения о Технических барьерах торговли сформулировано, что государства не должны устанавливать стандарты регулирования, ограничивающие торговые процессы больше, чем необходимо для достижения национальных интересов, что в том числе распространяется на сферу охраны здоровья и подтверждается при рассмотрении ряда споров в рамках ВТО⁴⁸⁷.

Институт патентной защиты, развитие которого на современном этапе происходит под влиянием международных договоров ВТО, является одним из важнейших механизмов обеспечения передачи и доступа к технологиям здравоохранения⁴⁸⁸. Соглашение ТРИПС 1995 г. формирует единые стандарты охраны интеллектуальной собственности включая двадцатилетний срок патентной защиты на любое изобретение с момента подачи патента, что, в частности, подтверждается в позиции Органа по разрешению споров ВТО в рамках рассмотрения дела «Канада-сроки патентной защиты»⁴⁸⁹. В соответствии с

⁴⁸⁷ Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT Agreement II), 15th April 1994 (1868 UNTS 120, LT/UR/A-1A/10)

⁴⁸⁸ Маличенко В.С. Международно-правовые механизмы регулирования доступа к технологиям здравоохранения // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2021. № 5. С. 256-285

⁴⁸⁹ Canada – Term of patent protection. Arbitration under Article 21.3(c) of the Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes. WTO document WT/DS170

Соглашением ТРИПС патенты предоставляются как на химические соединения лекарственных средств и других технологий здравоохранения, так и процессы производства. Унификация сроков патентной защиты позволила обеспечить формирование единых стандартов защиты исключительных прав на разрабатываемые технологии, что должно было обеспечить благоприятные условия для привлечения устойчивого финансирования научно-исследовательской деятельности, потенциально расширяя доступ к технологиям здравоохранения в будущем.

В национальном законодательстве многих стран сформулированы различные подходы к установлению критериев патентоспособности в отношении технологий здравоохранения. Ввиду отсутствия критериев патентоспособности в Парижской конвенции до момента разработки Соглашения ТРИПС в национальном законодательстве сформировалась абсолютно разная практика в отношении патентования продукции. Согласно данным ВОИС, на момент начала переговоров по разработке Соглашения ТРИПС 49 стран не предоставляли патентной защиты для лекарственных препаратов, а некоторые страны также исключали из патентования процесс производства фармацевтической продукции⁴⁹⁰. В частности, производство доступных лекарственных препаратов индийскими фармацевтическими компаниями стало возможным ввиду отсутствия положений в индийском патентном законодательстве в отношении патентования фармацевтической продукции. Первоначально Закон о патентах Индии, принятый в 1911 г., признавал выдачу патентов на лекарственные средства, что приводило к установлению высоких цен. Ситуация изменилась в начале 70-х годов, когда в Патентный закон были внесены изменения, гарантирующие патентную защиту для процесса производства, а не для самой продукции. Данное положение законодательства позволило индийским

⁴⁹⁰ Existence, scope and form of generally internationally accepted and applied standards/norms for the protection of intellectual property. 5 May 1988. Note prepared by the International Bureau of WIPO. MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1 URL: https://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92040090.pdf (дата обращения 01.07.2022)

компаниям применять иные способы производства дорогостоящих лекарственных препаратов, обеспечивая стремительное развитие фармацевтической промышленности стран и, как следствие, существенно снижая стоимость лекарственных препаратов. Таким образом, к концу 90-х гг. 90% препаратов для лечения ВИЧ в развивающихся странах обеспечивались индийской фармацевтической промышленностью⁴⁹¹.

Соглашение ТРИПС в п.1. ст.8 предусматривает возможность применения в национальном законодательстве определенных исключений, в том числе в отношении патентования технологий, необходимых для защиты общественного здравоохранения. Сфера применения ст. 8.1 была подробно описана в отчете Группы ВТО по урегулированию споров в Канаде — Патентная охрана фармацевтической продукции⁴⁹². В документе подтверждается право каждого государства-члена ВТО включать в национальное законодательство исключения, основанные на мерах, необходимых для защиты здоровья и продвижения общественных интересов, как указано в допустимых исключениях из общественного порядка или морали, изложенных в статье 27.2 ТРИПС. В частности, членам ВТО разрешается «исключать из патентоспособности изобретения, предотвращение коммерческого использования которых на их территории необходимо для защиты жизни или здоровья людей».

Основываясь на сформировавшейся с момента разработки Соглашения ТРИПС практики патентования технологий здравоохранения, следует сделать вывод об отсутствии четких критериев патентоспособности, учитывающих особенности технологий здравоохранения в международных договорах универсального характера, что способствует увеличению частоты регистрации дополнительных патентов на одно изобретение, увеличивая срок патентной защиты технологий в

⁴⁹¹ Waning B., Diedrichsen E., Moon S. A lifeline to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries // Journal of the International AIDS Society. 2010. Vol. 13. №1. P. 35-35.

⁴⁹² Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products - Panel Report - Action by the Dispute Settlement. WT/DS114/9

различных регионах мира. Данная проблема приобретает еще большую актуальность в контексте появления новых групп технологий, основанных на применении генов и тканей человека, определяя необходимость формирования четких определений понятий «изобретение» и «патентоспособность» и установления четких критериев «патентоспособности». Внедрение процедуры контроля за исполнением данного требования в рамках мандата ВТО позволит ограничить практику выдачи патентов на широко применяемые технологии или расширения срока их патентной защиты.

Соглашение ТРИПС предполагает возможность применения специальных правовых механизмов, обеспечивающих расширение доступа к запатентованным технологиям при соблюдении определенных требований, которые получили название гибких механизмов в области общественного здравоохранения.⁴⁹³ В преамбуле Соглашения ТРИПС подчеркивается потребность наименее развитых стран в гибком применении положений Соглашения для обеспечения технологического развития. Гибкие механизмы патентной защиты позволяют развивающимся странам обеспечивать стремительный технологический рост, выражающийся в создании новых производственных мощностей для обеспечения доступа к необходимым технологиям.

К «гибким механизмам» Соглашения ТРИПС следует отнести возможность использования переходных периодов для внедрения положений Соглашения ТРИПС. На практике, многие развивающиеся страны не воспользовались переходными периодами, что во многом было продиктовано обязательствами в рамках региональных торговых соглашений, а также желанием формирования благоприятного инвестиционного климата на территории страны. Так, Бразилия, не воспользовавшись переходным периодом, предусмотренным для развивающихся стран до 2005 г. уже в мае 1997 г. приняла закон 9.279/96, имплементирующий

⁴⁹³ См.: Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Обеспечение доступа к лекарственным средствам в условиях развития механизмов защиты прав интеллектуальной собственности // Современное право. № 7. 2013. С. 155–157.

положения ТРИПС в Промышленный закон Бразилии⁴⁹⁴. Необходимо отметить, что ст.63 Соглашения ТРИПС предусмотрен механизм контроля за принятием национальных законов, а также судебных и административных решений, которые влияют на объем охраны интеллектуальной собственности, и ответа на запросы других членов ВТО о сфере действия национальных законов.

Одним из наиболее исследуемых гибких механизмов Соглашения ТРИПС является принудительное лицензирование. Необходимо отметить, что несмотря на возможность применения принудительного лицензирования в других технологических областях, в рамках соглашения ТРИПС данный механизм применяется исключительно в сфере здравоохранения, что подчеркивает гуманитарную важность доступа к данной группе технологий. Кроме того, не установлено ограничение применения принудительного лицензирования наличием чрезвычайной ситуации, что подтверждается положениями Дохийской декларации. Также нет никаких ограничений в отношении уровня экономического благосостояния стран, планирующих использовать механизм принудительного лицензирования. В качестве примера следует упомянуть обсуждение возможности принудительного лицензирования для технологий профилактики и лечения COVID-19 в ряде европейских государств⁴⁹⁵.

Обширный мандат Соглашения ТРИПС первоначально вызвал опасения международного сообщества в отношении возможного злоупотребления принудительным лицензированием. В действительности наличие возможности применения принудительного лицензирования не привело ни к массовым нарушениям патентных прав, равно как и к систематическому улучшению показателей доступности технологий здравоохранения. Анализ практики применения гибких механизмов Соглашения ТРИПС в период 1995–2014 гг.

⁴⁹⁴ Law No. 9.279 of May 14, 1996 (Law on Industrial Property)

⁴⁹⁵ Kass D. Israel Defies AbbVie IP to Import Generic Drugs For COVID-19. March 19, 2020 URL: <https://www.law360.com/articles/1255079?scroll=1&related=1>. (дата обращения:16.08.2022)

продемонстрировал, что из 108 попыток получить лицензии на производство, только 53% были успешными⁴⁹⁶.

Открытым остается вопрос, почему механизм принудительного лицензирования не нашел систематического применения среди развивающихся стран. Анализ международной практики применения гибких механизмов ТРИПС продемонстрировал, что основными барьерами их внедрения выступают страны с высокоразвитой инновационной фармацевтической промышленностью, давление со стороны ТНК, а также региональные торговые соглашения. Вместе с тем, необходимо отметить, что на практике большинство государств использовали принудительное лицензирование как аргумент в переговорных процессах об установлении цены на технологию здравоохранения в государстве.

Важно отметить, что первоначально Соглашение ТРИПС не предусматривало возможность предоставления принудительной лицензии промышленно развитым странам для целей экспорта в развивающиеся регионы мира. Однако ситуация изменилась в январе 2017 г. после вступления в силу протокола, дополняющего ст. 31 bis Соглашения ТРИПС, устанавливая возможность применения принудительного лицензирования для целей экспорта в страны с недостаточными производственными мощностями. На практике положения ст.31 bis использовались лишь однажды канадским производителем при поставке комбинации антиретровирусных препаратов в Руанду.

Среди экспертов распространено мнение, что процедура принудительного лицензирования для целей экспорта ввиду сложных механизмов реализации создает больше препятствий в обеспечении доступа к технологии здравоохранения, нежели способствует применению пункта 6 Дохинской декларации. Страна, нуждающаяся в лекарственных средствах в условиях чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения и испытывающая недостаток производственных мощностей,

⁴⁹⁶ Son K-B., Lee T-J. Compulsory licensing of pharmaceuticals reconsidered: current situation and implications for access to medicines // Glob Public Health. Vol. 13. 2018. №10. P. 1430–1440.

должна соблюсти множество процедур, что не только задержит производство и поставку, но и увеличит стоимость лекарственных препаратов. Так, например, Генеральный директор Европейской ассоциации генерических лекарств заявил, что решение ВТО от 30 августа 2003 г. о применении принудительного лицензирования для целей экспорта является сложным, неосуществимым и неспособным обеспечить существенное улучшение доступа к лекарственным средствам⁴⁹⁷.

Законодательство ЕС также устанавливает возможность предоставлять принудительную лицензию для целей экспорта лекарственного средства в третьи страны, при наличии соответствующего запроса государственных органов. В отчете парламента ЕС о реиндустриализации Европы в целях повышения конкурентоспособности и устойчивости 2013 г. была признана возможность применения принудительной или добровольной лицензии для целей экспорта лекарственных средств, по крайней мере в течение предоставляемого дополнительного периода защиты эксклюзивности данных с целью создания рабочих мест в ЕС, а также обеспечения равных условий для европейских компаний и их конкурентов в третьих странах⁴⁹⁸.

Последние годы в Российской Федерации ведется активная работа по разработке законодательства, регулирующего применение принудительного лицензирования в рамках реализации государственной стратегии по развитию конкуренции.⁴⁹⁹ Гражданским кодексом РФ предусматривается возможность применения данного механизма в интересах обороны и безопасности, а также в случае недостаточного предложения товара на рынке в течение предшествующих 3-х лет. При этом не устанавливались какие-либо специальные положения в отношении технологий здравоохранения. В декабре 2020 г. на основании Распоряжения

⁴⁹⁷ Rehman H.A., WTO, Compulsory Export Licences and Indian Patent Law // Nordic Journal of Commercial Law. 2011. №1. 33 p.

⁴⁹⁸ Bütikofer R. Report on reindustrialising Europe to promote competitiveness and sustainability. Committee on Industry, Research and Energy. European parliament. 2013. 67 p.

⁴⁹⁹ См.: Распоряжение Правительства РФ от 12 января 2018 года №9-р. «План мероприятий («дорожная карта») «Развитие конкуренции в здравоохранении» направлен на развитие конкуренции на товарных рынках лекарственных препаратов, медицинских изделий, медицинских услуг и биологически активных добавок».

Правительства РФ N 3718-р впервые был применен механизм принудительного лицензирования для производства лекарственного средства согласно ст. 1360 ГК РФ. Согласно документу Минэкономразвития России должен уведомить о настоящем распоряжении Совет ТРИПС, а Минпромторг обеспечить контроль за выплатной соразмерной компенсации держателю патента. Представленный прецедент оставляет открытым ряд вопросов. Во-первых, не сформулированы критерии выбора лекарственного препарата для выдачи принудительной лицензии, что может привести к систематическому нарушению исключительных прав правообладателей. Распоряжением Правительства было предоставлено право на производство препарата, применяемого для лечения COVID-19. Однако согласно официальной позиции ВОЗ, данный препарат не продемонстрировал доказательную базу об эффективности препарата при лечении коронавирусной инфекции⁵⁰⁰. С целью обеспечения системного подхода к применению механизма принудительного лицензирования в отношении технологий здравоохранения во многом под влиянием пандемии коронавирусной инфекции, Федеральным законом от 30.04.2021 №107-ФЗ внесены изменения в ст. 1360 ГК РФ, сформулировавшим в качестве основания для предоставления принудительной лицензии необходимость охраны жизни и здоровья граждан. В конце 2023 г. Правительство РФ предоставило двум отечественным производителям принудительную лицензию на производство лекарственного препарата для лечения сахарного диабета, так как держатель патента проинформировал Росздравнадзор о прекращении поставок препарата в страну в ноябре 2022 г.

Анализ практики применения принудительного лицензирования в сфере охраны здоровья в различных странах мира демонстрирует отсутствие унифицированных подходов на национальном уровне, что влечет за собой

⁵⁰⁰ WHO recommends against the use of remdesivir in COVID-19 patients. 20 November 2020 URL: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-recommends-against-the-use-of-remdesivir-in-covid-19-patients> (дата обращения: 16.08.2021)

негативные последствия для обеспечения устойчивого доступа к технологиям здравоохранения в долгосрочной перспективе. С целью обеспечения баланса интересов пациентов и разработчиков технологий здравоохранения, а также внедрения единых стандартов применения данного механизма, включая установление справедливых лицензионных платежей целесообразно сформировать «Международную экспертную группу по принудительному лицензированию» ВТО. В рамках деятельности Международной экспертной группы необходимо разработать специальную процедуру рассмотрения споров в отношении применения гибких механизмов ТРИПС с возможностью полноценного привлечения производителя для предоставления информации об объёмах инвестиций в разработку технологии здравоохранения, потребность государства в технологии, а также оценку влияния применения технологии на государственный бюджет и др.⁵⁰¹.

Существенные барьеры в доступе к вакцинам и иным технологиям здравоохранения, с которым столкнулось каждое государство в начале пандемии коронавирусной инфекции COVID-19, определили необходимость системного подхода к определению возможных механизмов расширения их доступности. В октябре 2020 г. Индией и ЮАР было предложено полностью отказаться от обязательств Соглашения ТРИПС, устанавливающих требования к применению патентной защиты или иных механизмов охраны интеллектуальной собственности в отношении исследования, производства и поставок технологий здравоохранения, необходимых для противодействия пандемии⁵⁰². Министерское решение по Соглашению ТРИПС в условиях пандемии было принято только к середине 2022 г. и стало результатом длительных переговоров между странами и поиска

⁵⁰¹ См.: Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Применение принудительного лицензирования лекарственных средств в соответствии с международными и национальными правовыми нормами // Вестник РУДН. Юридические науки. 2019. Т.23. №1. С. 62-79

⁵⁰² World Trade Organization, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19, IP/C/W/669 (2020).

компромиссов⁵⁰³. Сопоставляя итоговое решение с первоначальным предложением следует отметить, что оно затрагивает только вакцины от COVID и может применяться развивающимися странами, чей экспортный показатель не превышает 10% от общего объема экспортируемых вакцин. Решение устанавливает возможность производства и поставок вакцин против COVID-19, без согласия правообладателем в той мере, в какой это необходимо для борьбы с пандемией COVID-19, в соответствии с положениями статьи 31 Соглашения. Примечательно, что в ходе дискуссий о временном отмене положений ТРИПС, государства воздерживались от правозащитных формулировок, а МПЭСКП упоминается лишь однажды, что является показательным в контексте обсуждения проблемы отсутствия необходимых публично-правовых гарантий непосредственно в самой системе регулирования торговых отношений⁵⁰⁴.

В соответствии с пунктом 8 Министерского решения по Соглашению ТРИПС члены ВТО согласились дополнительно рассмотреть возможность его расширения для отмены патентов на другие технологии здравоохранения к декабрю 2022 г. Однако до настоящего времени вопрос остается открытым, не смотря на тот факт, что лекарственные препараты и иные технологий здравоохранения, помимо вакцин, занимают важное место в противодействии пандемии COVID-19⁵⁰⁵.

Среди основных аргументов в поддержку временного отказа от положений Соглашения ТРИПС были представлены: неэффективность механизмов добровольного и принудительного в условиях масштабной чрезвычайной ситуации, а также необходимость обеспечения публично-правовых гарантий по охране

⁵⁰³ См.: World Trade Organization, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19: Revised Decision Text, IP/C/W/669/Rev.1 (2021); World Trade Organization, Ministerial Conference Twelfth Session, Draft Ministerial Decision on the TRIPS Agreement, WT/MIN(22)/W/15/Rev.2 (2022); World Trade Organization, Ministerial Conference Twelfth Session, Draft Ministerial Decision on the TRIPS Agreement, WT/MIN(22)/W/15/Rev.2 (2022).

⁵⁰⁴ World Trade Organization, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19, IP/C/W/684 (2021, see note 20).

⁵⁰⁵ Duke Glob. Health Innovation Ctr., COVID-19 Therapeutics, LAUNCH & SCALE SPEEDOMETER URL: <https://launchandscalefaster.org/covid-19/therapeutics> (дата обращения: 12.12.2022)

здоровья человека. В позиции ЮАР подчеркивалось, что соглашения о добровольном лицензировании отличаются низкой транспарентностью, формируют географические ограничения, препятствующие возможности экспорта даже в развивающиеся страны, и обычно оказывают лишь номинальный эффект на увеличение общего предложения на рынке⁵⁰⁶. Как было справедливо отмечено, механизм принудительного лицензирования предполагает выполнение определенных процедурных требований отдельно в каждом государстве, а также по каждой технологии здравоохранения. В частности, Индия подчеркнула, что судебные и иные разбирательства между владельцами патентов на вакцины против COVID-19, существенно замедляют процессы, предусмотренные статьями 31 и 31bis, Соглашения ТРИПС⁵⁰⁷.

Пандемия COVID-19 предала существенный стимул обсуждениям о значении механизмов патентной защиты в обеспечении передачи и доступа к технологиям здравоохранения, что позволило пересмотреть традиционные взгляды на истинные барьеры в реализации данных процессов. В частности, многие развивающиеся страны не обладают необходимыми производственными мощностями для удовлетворения потребностей в доступе к технологиям здравоохранения среди населения⁵⁰⁸. Кроме того, важное значение в понимании особенностей производства занимают «ноу-хау», «коммерческие тайны», которые не попадают под принятое Решение об отказе в соблюдении Соглашения ТРИПС и требуют наличия соответствующих механизмов, предусматривающих их передачу. В качестве примера обратимся к ситуации в ЮАР, где ведущие фармацевтические производители ответили отказом на запрос ВОЗ предоставить необходимые данные

⁵⁰⁶ World Trade Organization, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Minutes of Meeting on 10–11 March 2021, IP/C/M/98/Add.1 (2021, see note 20).

⁵⁰⁷ World Trade Organization, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Minutes of Meeting on 30 April 2021, IP/C/M/99/Add.1 (2021, see note 20).

⁵⁰⁸ Khan M., Ikram A., Hamza H., Vaccine manufacturing capacity in low-and middle-income countries // Bulletin of the World Health Organization. 2021. Vol. 99. №7. p.479.

для формирования технологического процесса⁵⁰⁹. Однако даже несмотря на отсутствие патентной защиты вакцины местному производителю потребуется около 3 лет для воспроизводства вакцины⁵¹⁰.

Генеральный директор ВОЗ в своем выступлении в 2021 г. заявил, что патенты и коммерческая составляющая вторичны перед социально-экономическим благополучием человека, а вакцины являются общим достоянием человека.⁵¹¹ Однако следует констатировать, что цели, сформулированные на Дохийском раунде торговых переговоров по вопросам развития, не были достигнуты, так как в системе международно-правового регулирования торговых процессов не удалось достигнуть баланса приоритетов общественного здравоохранения и интересов обладателей прав на интеллектуальную собственность. В подобной ситуации обоснованным является предложение о пересмотре положений Соглашения ТРИПС и иных механизмов системы ВТО, формирующих международно-правовой режим охраны интеллектуальной собственности, в условиях необходимости обеспечения публично-правовых гарантий охраны здоровья человека.

Вопросы регулирования предоставления медицинских услуг, которые согласно определению, сформулированному в настоящем исследовании также относят к технологиям здравоохранения, все чаще являются предметом обсуждения правительств в контексте достижения социально-ориентированных целей государства. Как было отмечено ранее, медицинские услуги, включая особые профессиональные компетенции сотрудников здравоохранения следует относить к понятию технология здравоохранения. Международно-правовое регулирование

⁵⁰⁹ Emma Farge, Plans for African COVID Vaccine Production Hubs Could Be 'Revolutionary' URL: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/plans-african-covid-vaccine-production-hubs-could-be-revolutionary-2021-06-29> (дата обращения: 12.01.2022)

⁵¹⁰ Mrinalika Roy, Approval of COVID Vaccine Made in South Africa Could Take 3 Years, WHO Says, REUTERS URL: <https://www.reuters.com/world/africa/approval-covid-vaccine-made-south-africa-could-take-3-years-who-says-2022-02-04> (дата обращения: 12.12.2022)

⁵¹¹ World Health Organization, "Director-General's Opening Remarks at the 2021 SADC Seminar on TRIPS Waiver" 2021 URL: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-2021-sadc-seminar-on-trips-waiver---23-november-2021> (дата обращения: 12.12.2022)

торговли услугами обеспечивается положениями Соглашения ГАТС, регулирующими передачу технологий в интересах развивающихся стран⁵¹². В частности, в ст. 4. ГАТС сформулирована необходимость введения специальных обязательств по обеспечению доступа к технологиям для привлечения участия развивающихся стран в международной торговле. С момента принятия ГАТС положения, регламентирующие торговлю услугами, являются обязательным компонентом большинства двусторонних и региональных торговых соглашений. Принимая во внимание темпы развития трансграничного предоставления услуг в сфере охраны здоровья, важным вопросом является недопущение дискриминации населения в отношении доступа к необходимой медицинской помощи. Руководствуясь положениями ст. 16 ГАТС, определяющей условия доступа услуги на рынок, запрещаются ограничения на основании количества специалистов здравоохранения, направляемых в страну, общего объема производства или иностранного долевого участия и юридической формы поставщика медицинских услуг.

Хотя на сегодняшний день ВТО не сформулирован подход к классификации услуг в сфере охраны здоровья, тем не менее возможно выделить четыре различные модели предоставления услуг в рамках ГАТС. В рамках первой модели предполагается дистанционное оказание услуг поставщиками, находящимися в одной стране потребителям, находящимся в другой стране. Огромное влияние на распространение представленной модели оказало развитие цифровых технологий, включая концепцию электронного здравоохранения (e-health). Рациональное применение подобных технологий позволяет обеспечить доступ пациентов в развивающихся регионах мира к необходимым технологиям здравоохранения и оптимизировать затраты на оказание медицинской помощи особенно в отдаленных территориях.

⁵¹² GATS: General Agreement on Trade in Services, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1B, 1869 U.N.T.S. 183, 33 I.L.M. 1167

Вторая модель основывается на трансграничном перемещении пациентов для получения диагностических и лечебных услуг в другой стране, что в научной литературе, а также национальном законодательстве попадает под понятие «медицинский туризм». Для многих стран торговля медицинскими услугами является одним из компонентов стратегии экономического роста, позволяя повышать качество оказания медицинской помощи, привлекать высококвалифицированных иностранных специалистов, формировать дополнительные источники повышения благосостояния населения и государства. Чрезмерное внимание к привлечению иностранных граждан для предоставления медицинских услуг на территории страны может существенно ограничивать реализацию основополагающих прав в отношении доступа к медицинской помощи особенно среди наименее обеспеченных групп населения внутри государства. Кроме того, в международном праве не закреплены механизмы регулирования взаимодействия между находящимися в разных странах направляющей и принимающей организацией, осуществляющей оказание медицинской помощи, в случае возникновения ситуации, при которой пациенту были оказаны медицинские услуги, не соответствующие установленным стандартам качества.

Третья модель заключается в предоставлении услуг иностранной ТНК, расположенной на территории страны. Коммерческое присутствие иностранных поставщиков медицинских услуг позволяет улучшить стандарты медицинской помощи и разнообразие услуг, создать рабочие места, увеличить инвестиции в инфраструктуру и расширить доступ к технологиям в странах-получателях. Тем не менее, иностранные инвестиции в службы здравоохранения могут привести к чрезмерной коммерциализации здравоохранения и, как следствие, ограничению доступа к медицинской помощи среди уязвимых категорий населения, дефициту медицинских кадров в государственных организациях, что также является причиной ограниченной доступности бесплатной медицинской помощи.

В соответствии с четвертой моделью предполагается трансграничное перемещение специалистов с целью оказания необходимых медицинских услуг. Не ограничиваясь только экономическими преимуществами реализации данной модели, необходимо отметить, что предоставление специалистов для целей оказания медицинской помощи в развивающихся странах является одной из эффективных мер, направленных на обеспечение передачи технологий здравоохранения.

Возможность разрешения споров между субъектами торговых отношений является одним из важнейших механизмов регулирования торговых процессов. С момента учреждения ВТО, ОРС регулярно рассматриваются вопросы в отношении передачи технологий, используемых для обеспечения безопасности человека. Как подтверждается в решениях Апелляционного органа ВТО по разрешению споров, условия для возбуждения дела в ОРС в большой степени зависят от возможности истца обосновать потерю выгоды в результате обстоятельств, изложенных в ст. 23 ГАТТ и ст.3 Соглашения по разрешению споров⁵¹³. Ст. 23 является одним из наиболее фундаментальных положений Соглашения по разрешению споров, запрещающая односторонние меры или контрмеры государств, которые потенциально угрожают многосторонней торговой системе, но также определяющая исключительные полномочия ВТО в отношении предоставления средств правовой защиты от нарушения Соглашений ВТО. Как отмечалось в Докладе Апелляционного органа ВТО,⁵¹⁴ режим ответных мер строго регулируется в соответствии с Соглашением ВТО. В частности, доклад Органа по разрешению споров ВТО, определил применение положений «Раздела 301» Торгового закона США, как односторонние ограничительные меры, что является прямым нарушением ст. 23 Соглашения по разрешению споров, принимая во внимание экономическое и политическое влияние

⁵¹³ См.: European communities - regime for the importation, sale and distribution of bananas. Report of the Panel, WTO, 1997, WT/DS27/AB/R; United States - measure affecting imports of woven wool shirts and blouses from India. Report of the Panel, WTO, 1997, WT/DS33/AB/R

⁵¹⁴ United States – Import measures on certain products from the European community report of the appellate body. Report of the Panel, WTO, 2021, WT/DS165/AB/R

США⁵¹⁵. Исследованию международно-правовых аспектов применения односторонних ограничительных мер посвящен отдельный параграф настоящего исследования.

Не менее показательным является запрос ЕС в соответствии с ст.1 и ст.4 Договоренностей ВТО по правилам и процедурам разрешения споров о проведении процедуры консультации с Правительством Турецкой республики в отношении внедренной в стране политики по локализации производства фармацевтической продукции⁵¹⁶. Согласно позиции, представленной в запросе ЕС, требования о переносе производства лекарственных средств на территорию Турции под условием обеспечения доступа к государственным программам финансирования является нарушением п.4 ст.3 Соглашения ГАТТ о предоставлении не менее благоприятного режима торговли. В рамках требования по локализации иностранные производители должны обеспечить передачу технологий, включая патентные права, производителю, учреждённому на территории Турции, что противоречит положениям п.1 ст.3, а также п.1, п.2 ст. 39 Соглашения ТРИПС. Данный прецедент имеет высокую практическую значимость в контексте распространения требований по локализации производства технологий здравоохранения в национальном законодательстве различных стран мира.

Одним из основных вопросов в контексте обсуждения расширения доступа к технологиям здравоохранения является изучение взаимодействия ВТО и ВОЗ. Впервые данный вопрос был затронут в резолюции ВНА 49.14 о «Пересмотренной лекарственной стратегии» 1996 г., в рамках которой ВОЗ наделялся необходимым мандатом от государств-членов на проведение исследования воздействия ВТО, и, в частности, соглашения ТРИПС, на доступ к медицинской помощи. В 1998 г.

⁵¹⁵ United States – Sections 301-310 of the trade act of 1974, Report of the Panel, WTO, 1999, WT/DS152/R

⁵¹⁶ См.: Turkey – certain measures concerning the production, importation and marketing of pharmaceutical products Request for consultations by the European Union. WT/DS583/1, G/L/1305 G/TRIMS/D/44, IP/D/41 G/SCM/D126/1. World Trade Organization. 10 April 2019; Маличенко В.С. Роль международно-правового регулирования передачи технологий в обеспечении безопасности человека // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2020. № 3. С. 130-146.

Исполнительный комитет рекомендовал ВАО принять резолюцию (ЕВ101.R24), определяющую приоритет вопросов общественного здравоохранения над экономическими и торговыми вопросами, а также рассмотреть возможность рационального применения Соглашения ТРИПС для обеспечения доступа к основным лекарственным средствам. Первоначально предложенная резолюция (WHA52.19) встретила противодействие со стороны стран с развитой фармацевтической промышленностью, но была принята спустя год после нескольких редакций. Подобная практика демонстрирует приверженность США и ЕС защите интересов ТНК, а не следование общепризнанным принципам защиты прав человека. Необходимо отметить, что США также было единственным государством, проголосовавшим против резолюции ГА ООН, посвященной проблемам глобального здравоохранения, ввиду наличия положений о целесообразности применения гибких положений Соглашения ТРИПС для расширения доступа к необходимым технологиям здравоохранения и контроля цен лекарственных препаратов⁵¹⁷.

На сегодняшний день не существует международной институциональной структуры, которая обеспечивала бы основу для систематического сотрудничества и устранения противоречий в вопросах взаимоотношения торговых процессов и реализации целей в области охраны здоровья. ВОЗ имеет статус наблюдателя в некоторых комитетах ВТО, но не наделен должными полномочиями для влияния на характер принимаемых решений.

Попытка формирования общей позиции в отношении влияния Соглашений ВТО на общественное здоровье в рамках совместного отчета ВОЗ/ВТО, подготовленного в 2002 г., подверглась критике за нечеткость формулировок и сводилась к рекомендациям о защите интересов здравоохранения в условиях

⁵¹⁷ Global health and foreign policy: an inclusive approach to strengthening health systems: resolution / adopted by the General Assembly.2019. URL: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n19/405/23/pdf/n1940523.pdf?token=pKlwS3u4c4hIeZlOuc&fe=true> (дата обращения 01.03.2021).

наличия торговых соглашений⁵¹⁸. Необходимо также упомянуть о совместной деятельности ВОЗ, ВТО и ВОИС, результатом которой стал трехсторонний отчет «Содействие доступу к медицинским технологиям и инновациям». Хотя исследование может отражать постепенное формирование синергии в позиции упомянутых международных организаций, вместе с тем в нем не сформулированы конкретные обязательства сторон. Примечательно, что к разработке мер в отношении устранения барьеров для передачи и доступа к технологиям здравоохранения привлекались ВОИС и ВТО, при этом другие учреждения ООН, затрагивающие вопросы регулирования передачи технологий, такие как ЮНКТАД, ПРООН, ЮНЕЙДС, не были вовлечены в процесс.

Как было неоднократно отмечено в рамках настоящего исследования, темпы технологического прогресса напрямую зависят от наличия устойчивого финансирования разработки и создания необходимого производственного потенциала, а международно-правовой режим охраны прав интеллектуальной собственности, формирует благоприятные условия. Вместе с тем, положения международных договоров системы ВТО, а также региональных торговых соглашений, могут формировать барьеры, препятствующие справедливому доступу к разрабатываемым технологиям для всех. Под влиянием формирования чрезвычайных ситуаций актуальность приобретает вопрос обеспечения баланса публично-правовых и частно-правовых гарантий передачи и доступа к технологиям здравоохранения, что требует формирования соответствующих положений в международных договорах системы ВТО и региональных торговых соглашениях.

⁵¹⁸ Lee K, Sridhar D, Patel M. Bridging the divide: global governance of trade and health // *Lancet*. Vol. 373. 2009. 9661. P. 416–422.

Глава 4. Международно-правовые обязательства негосударственных субъектов по доступу к технологиям здравоохранения

§1. Обеспечение ответственности транснациональных корпораций (ТНК) за ограничение доступа к технологиям здравоохранения в международном праве

Одним из барьеров формирования устойчивых механизмов развития международно-правового регулирования передачи технологий здравоохранения является тот факт, что государства и международные межправительственные организации, как традиционные субъекты международного права, не являются фактическими владельцами технологий, в то время как исключительные права на технологические достижения в сфере охраны здоровья принадлежат ТНК, деятельность которых регулируется национальным законодательством страны регистрации юридического лица. Деятельность ТНК способствует не только разработке новых технологий здравоохранения, но также может приводить к систематическому нарушению экстерриториальных обязательств государств по обеспечению права человека на здоровье⁵¹⁹.

Увеличение влияния ТНК также приводит к снижению транспарентности ряда процессов и может приводить к лоббированию коммерческих интересов отдельных групп влияния при формировании международных договоров универсального характера, так и актов мягкого права и иных документов международных межправительственных и неправительственных организаций, что может приводить к монополизации рынков технологий здравоохранения, установлению высоких цен и ограничению основополагающих прав человека⁵²⁰. В частности, исследование

⁵¹⁹ См.: Kanalan, I. Extraterritorial State Obligations Beyond the Concept of Jurisdiction // German Law Journal. 2018. Vol. 19. №1. P.43-64; Абашидзе А.Х., Вишнеvский Г.Н. Экстерриториальные обязательства государств по соблюдению экономических и социальных прав человека в деятельности транснациональных корпораций, подпадающих под их юрисдикцию или контроль // Электронное сетевое издание «Международный правовой курьер». 2020. № 11. С. 49-53.

⁵²⁰ См.: Ruckert A, Labonté R. Public-private partnerships (PPPs) in global health: the good, the bad and the ugly // Third World Q. 2014. Vol. 35, Issue 9, P. 1598–1614

формирования международных стандартов регулирования фармацевтического сектора в рамках деятельности Международного совета по гармонизации продемонстрировало доминирование интересов фармацевтических производителей над приоритетами развивающихся стран⁵²¹. Однако несмотря на увеличение роли новых субъектов международных отношений в регулировании сферы охраны здоровья, нельзя отступать от фундаментальных принципов международно-правового регулирования, подразумевающих транспарентность, ответственность за экстерриториальные действия, координацию и согласованность⁵²².

Вопросу изучения влияния ТНК на международные отношения и обеспечение прав человека посвящено множество научных исследований. Еще в 1970 г. в работе Д. Вагтса ТНК характеризовались, как «новый вызов» внутреннему и международному правовому порядку, возможность регулирования которого в рамках международного публичного права должен быть изучен⁵²³. В учебном пособии «Принципы международного публичного права» при рассмотрении вопроса роли ТНК в международных отношениях сформулировано, что ресурсы, доступные отдельной компании, могут превышать возможности нескольких государств, а также иметь дипломатическую поддержку со стороны регистрации юридического лица⁵²⁴. В исследовании В.И. Червонюка констатируется влияние ТНК на международные экономические отношения и ограничение государственного суверенитета при регулировании подобных отношений⁵²⁵. Д. Батлер в своей работе отметил, что в странах с нестабильной экономикой ТНК могут быть охарактеризованы как «полгосударства, без функционирующих правительств», так как поставляя жизненно

⁵²¹ См.: Berman A. The Distributional Effects of Transnational Pharmaceutical Regulation. Graduate Institute of International and Development Studies. Institut de hautes études internationales et du développement. Centre for Trade and Economic Integration 2012.

⁵²² См.: National Academy of Sciences, Engineering, and Medicine. The role of public-private partnerships in health systems strengthening: workshop summary. Washington, DC: The National Academies Press, 2016. 126 p.

⁵²³ Vagts D. The multinational enterprise: A new challenge for transnational law // Harv. L. Rev. 1969. №83, P.739-792.

⁵²⁴ Crawford J., Brownlie, I. Brownlie's principles of public international law. - Oxford University Press, USA, 2019.

⁵²⁵ Червонюк В.И. Идея права и право в идеях: в 2-х т. Т. I Теория, философия и методология права (монография) – М.: Юстицинформ. 2021 г. - 864 с.

важные товары и услуги оказывают влияние на важные сферы жизни общества⁵²⁶. Американский политолог С. Стрейндж отмечал возрастающую роль различных новых форм социальной организации, продиктованную невозможностью обеспечить эффективное управление глобальными рынками в условиях современных вызовов⁵²⁷. В другом исследовании отмечается, что влияние ТНК на экономическую, политическую и социальную сферы деятельности государства могут как положительно, так и отрицательно влиять на обеспечение прав человека⁵²⁸. Ф. Веттштейн охарактеризовал современные ТНК как «квазигосударственными» институты, способными управлять не только своей деятельностью, но рынками, людьми и правительствами, одновременно оказывая влияние на культуру и образ жизни⁵²⁹. Обобщая представленные исследования можно сделать вывод о признании научным сообществом безоговорочного влияния ТНК на основополагающие сферы жизни государства, что определяет необходимость разработки правовых механизмов контроля за их деятельностью.

Согласно упрощенному подходу под термином «транснациональная корпорация» понимается организация, осуществляющая деловые операции более чем в одной стране⁵³⁰. В работе Л. Вайлдхабера сформулировано, что организация считается ТНК при наличии производственных или обслуживающих предприятий за пределами своего государства, включенных в единую корпоративную стратегию⁵³¹. Согласно другому определению, транснациональная корпорация — это «скопление организаций разной страны регистрации, объединенных общим руководством и

⁵²⁶ Butler J. Corporations as semi-states // Colum. J. Transnat'l L. 2018. №57. P.221-282.

⁵²⁷ Strage S. The Retreat of the State: The Diffusion of Power in the World Economy. Cambridge, 1966. 218 p.

⁵²⁸ Monshipouri M., Welch C., Kennedy E. Multinational Corporations and the Ethics of Global Responsibility: Problems and Possibilities // Human Rights Quarterly. 2003. P. 965-989.

⁵²⁹ Wettstein F. Multinational corporations and global justice: human rights obligations of a quasi-governmental institution. Stanford University Press. 2009. 424 p.

⁵³⁰ Frey B. The legal and ethical responsibilities of transnational corporations in the protection of international human rights. Minn. J. Global Trade. Vol 6. №29. 1997. P.153-187

⁵³¹ Wildhaber L. "Some Aspects of the Transnational Corporation in International Law". Netherlands International Law Review. 1980. Vol. 27. №1. P. 79-88

отвечающих единой стратегии управления»⁵³². Проект Кодекса поведения ТНК 1988г. под ТНК понимает «частные, государственные или смешанные предприятия независимо от страны их происхождения и формы собственности, осуществляющие деятельность в двух или более странах»⁵³³. Проект норм ООН в отношении ответственности транснациональных корпораций определяет «транснациональную корпорацию» как субъект, действующий более чем в одной стране, или группу субъектов, действующих в двух или более странах, независимо от их организационно-правовой формы⁵³⁴. Характеризуя уникальность ТНК Д. Руги отметил, что данные образования ведут свою деятельности в непосредственной близости от национальных правительств и обладают тремя уникальными компонентами, присущими только государствам: властью, богатством и авторитетом⁵³⁵.

Основополагающие международные договоры по защите прав человека не содержат напрямую сформулированных положений, устанавливающих обязательства ТНК по обеспечению защиты прав человека. Вместе с тем, анализ доктринальных источников и документов международных организаций позволяет сделать вывод, что ряд положений могут трактоваться соответствующим образом. В преамбуле ВДПЧ сформулировано, что «каждый орган общества» должен стремиться содействовать уважению прав и свобод, установленных Декларацией. В п.1 ст.2 МПЭСКО говорится о международной помощи в целях осуществления прав, установленных Пактом, что предполагает контроль со стороны государства за соблюдением обязательств ТНК в сфере охраны здоровья человека.

Начиная с 1970-х гг. международными организациями предпринимались неоднократные попытки систематизировать подходы к регулированию деятельности

⁵³² Vagts D. The multinational enterprise: A new challenge for transnational law // Harv. L. Rev. 1969. №83. P.739-792.

⁵³³ Code of Conduct on Transnational Corporations: note / by the Secretary-General, 1988. E/1988/39/Add.1

⁵³⁴ U.N. Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights, Norms on the Responsibilities of Transnational Corporations and Other Business Enterprises with Regard to Human Rights, 20, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2

⁵³⁵ Ruggie J. Multinationals as global institution: Power, authority and relative autonomy. Regulation & Governance. 2018. Vol. 12. №3. P.317-333.

ТНК на международном уровне. Так, ОЭСР регулярно пересматривает «Декларацию и руководящие принципы международных инвестиций для многонациональных предприятий»⁵³⁶. В 1986 г. ВОЗ разработал «Этические критерии по продвижению лекарственных средств» в качестве рамочной основы деятельности фармацевтических производителей и дистрибьюторов⁵³⁷.

Вопросы регулирования деятельности ТНК для обеспечения защиты прав человека постепенно интегрировались в деятельность органов ООН. В 1974 г. ЭКОСОС учредил межправительственную Комиссию ООН по ТНК (Комиссия) с целью разработки Кодекса поведения ТНК⁵³⁸. В проекте кодекса содержатся отдельные положения в отношении охраны здоровья потребителя⁵³⁹. В частности, в п. 40 сформулировано обязательство ТНК с целью предотвращения нанесения вреда здоровью осуществлять производство и продвижение продукции в соответствии с внутригосударственными нормами, учитывающими международные стандарты в данной области. Кроме того, согласно п.41 ТНК обязаны информировать государственные органы о потенциальном влиянии производимой продукции на состояние здоровья населения. Представленные предложения могут быть экстраполированы на сферу технологий здравоохранения. Обязательство информировать государственные органы о всевозможных эффектах на здоровье человека, оказываемых при применении технологии здравоохранения, является одним из базовых требований национального законодательства. Кроме того, производство технологий здравоохранения сопряжено с потенциальными выбросами в окружающую среду, что может являться причиной нанесения вреда здоровью человека. Переговоры по утверждению Кодекса были остановлены в 1992 г. ввиду отсутствия поддержки со стороны промышленно развитых стран. В мае 1993 г. ГА

⁵³⁶ Guidelines for Multinational Enterprises. Organisation for Economic Co-operation and Development, 1976, 15 ILM 969

⁵³⁷ World Health Organization. Ethical criteria for medicinal drug promotion. World Health Organization. 1988, 16 p.

⁵³⁸ The impact of transnational corporations on the development process and on international relations. 1975. E/RES/1913(LVII)

⁵³⁹ Development and International Economic Co-Operation: Transnational Corporations, U.N. ESCOR, 2d Sess., U.N. Doc. E/1990/94 (1990).

ООН координация деятельности Комиссии была возложена на Секретариат ЮНКТАД, а впоследствии передана «Комиссии по международным инвестициям и транснациональным корпорациям» Совета по торговле и развитию ЮНКТАД⁵⁴⁰.

Обязательство государств по осуществлению контроля за деятельностью ТНК и обеспечению ее соответствия законам и национальным приоритетам сформулировано в Хартии экономических прав и обязанностей государств 1974 г.⁵⁴¹. Кроме того, сформулировано обязательство ТНК «не вмешиваться во внутренние дела принимающего государства». Рассматривая данные положения в контексте вопроса доступа к технологиям здравоохранения, следует сделать вывод, что Хартия возлагает на ТНК обязательство обеспечивать доступ к необходимым технологиям здравоохранения в соответствии с государственными гарантиями в сфере охраны здоровья.

Большое влияние на формирование рамочной основы реализации социальной ответственности ТНК, оказало создание Глобального договора ООН 2000 г. Основной целью документа является обеспечение соответствия бизнес-операций десяти принципам Глобального договора, сформулированным на основании международных договоров универсального характера в области защиты прав человека. В контексте обеспечения доступа к технологиям здравоохранения отдельного внимания заслуживает Принцип №1 и №2, затрагивающие вопросы защиты прав человека. В соответствии с Принципом №1 ТНК необходимо поддерживать и уважать права человека, сформулированные в международных договорах универсального характера. Принцип №2 устанавливает обязательство ТНК обеспечивать контроль фактов нарушения прав человека в рамках их деятельности. Необходимо также упомянуть Принцип №10 о противодействии

⁵⁴⁰ Integration of the Commission on Transnational Corporations into the institutional machinery of the United Nations Conference on Trade and Development: resolution / adopted by the General Assembly. 1994. A/RES/49/130

⁵⁴¹ Charter of Economic Rights and Duties of States. 1974, A/RES/3281(XXIX) URL: <https://investmentpolicy.unctad.org/international-investment-agreements/treaty-files/2778/download> (дата обращения 05.03.2023).

распространению различных форм коррупционной деятельности, что также является существенным барьером эффективного применения международно-правовых механизмов регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

Вопросу защиты прав человека от деятельности ТНК посвящено множество тематических докладов, подготовленных в рамках мандата «Специального представителя по вопросу о правах человека и транснациональных корпорациях и других предприятиях» (Специальный представитель) в период с 2005 - 2011 гг. Специальный представитель подверг критике ряд положений проекта Норм. Специальный представитель признал, что на ТНК возлагается базовая ответственность по обеспечению прав человека, независимая от государственных обязательств. Однако подчеркнул, что подобный вывод определяется не юридическими обязательствами, а социальными ожиданиями — «то, что иногда называют социальной ответственностью компании»⁵⁴². Невыполнение подобных обязательств может подвергнуть ТНК общественному осуждению, а в отдельных случаях судебному преследованию.

Последним документом, подготовленным Специальным представителем в рамках мандата в 2011 г., стали «Руководящие принципы предпринимательской деятельности в аспекте прав человека», известные как принципы Ругги⁵⁴³. В документе сформулированы рекомендации для обеспечения соблюдения прав человека, определен набор критериев для оценки соблюдения предприятиями прав человека, а также конкретизированы обязательства со стороны бизнеса и государства для предотвращения нарушений прав человека, с помощью судебных, административных, законодательных или других соответствующих средств, что на

⁵⁴² Special Representative of the Secretary-General, Report on the Issue of Human Rights and Transnational Corporations and Other Business Enterprises, 1 54, U.N. Doc A/HRC/8/5

⁵⁴³ Report of the Special Representative of the Secretary-General on the Issue of Human Rights and Transnational Corporations and Other Business Enterprises, John Ruggie: Guiding Principles on Business and Human Rights: Implementing the United Nations "Protect, Respect and Remedy" Framework, A/HRC/17/31, 2011

практике применимо к ТНК медицинской и фармацевтической промышленности⁵⁴⁴. Согласно альтернативной точке зрения, Руководящие принципы не были предназначены для создания юридических обязательств, а являются платформой, с помощью которой заинтересованные стороны, включая государства, могут определять свои собственные режимы регулирования для обеспечения согласованности реализации государственной политики и интересов индивидов, а также формирования обязательств для ТНК⁵⁴⁵. По окончании мандата Специального докладчика для его замены решением 17^{ой} сессии СПЧ была создана «Рабочая группа по вопросу о правах человека и транснациональных корпорациях» с целью эффективного применения и распространения Руководящих принципов, а также сотрудничества с другими специальными процедурами Совета.

Специальный докладчик по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья неоднократно затрагивал вопрос ответственности ТНК в обеспечении охраны здоровья человека. В частности, в докладе 2008 г.⁵⁴⁶ было сформулировано обязательство государств предпринимать меры законодательного и иного характера для обеспечения надлежащей деятельности ТНК по обеспечению доступа к необходимым технологиям здравоохранения⁵⁴⁷. Во второй части доклада были представлены «Руководящие принципы по правам человека для фармацевтических компаний в отношении доступа к лекарственным средствам». В Руководящих принципах изложены конкретные обязательства фармацевтических компаний, которые

⁵⁴⁴ Маличенко В.С. К вопросу ответственности транснациональных корпораций за ограничение доступа к технологиям здравоохранения в международном праве // Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Экономика и право. 2022. № 5. С. 178-181

⁵⁴⁵ Addo M. The Reality of the United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights // Human Rights Law Review. 2014. Vol. 14. №1. P.133-147.; Fasciglione M. The Enforcement of Corporate Human Rights Due Diligence: From the UN Guiding Principles on Business and Human Rights to the Legal Systems of EU Countries // Hum. Rts. & Int'l Legal Discourse. 2016. № 10. p.94

⁵⁴⁶ The right of health: note / by the Secretary-General. A/63/263. 2008

⁵⁴⁷ Маличенко, В. С. К вопросу ответственности транснациональных корпораций за ограничение доступа к технологиям здравоохранения в международном праве // Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Экономика и право. 2022. № 5. С. 178-181.

включают дифференцированное ценообразование, выдачу добровольных лицензий с целью расширения доступа к лекарственным средствам, внедрение антикоррупционной политики и мер по борьбе с распространением контрафактных средств, а также создание механизмов независимого мониторинга и отчетности для оценки воздействия компаний на показатели доступа к лекарственным средствам. В последующем докладе 2011г. (п. 26) подтверждается необходимость разделения ответственности между государствами и ТНК в рамках принципа социальной ответственности в отношении обеспечения доступа к технологиям здравоохранения⁵⁴⁸.

Вопросы ответственности ТНК за ограничение обеспечения права человека на здоровье рассматривались в деятельности КЭСКИП. В 1998 г. КЭСКИП подготовил заявление о последствиях глобализации для реализации экономических, социальных и культурных прав, в котором были представлены позиции различных экспертов в отношении роли ТНК и необходимости разработки кодекса деятельности ТНК, а также применения торговых соглашений для противодействия формированию монополий⁵⁴⁹.

В Замечании общего порядка №14 КЭСКИП 2000 г. сформулировано обязательство государств «защищать», предусматривающее ответственность за контроль приватизации сектора здравоохранения для обеспечения «наличия, доступности, качества» объектов, товаров и услуг здравоохранения, что особенно важно в контексте тенденции увеличения присутствия частного капитала в системе здравоохранения различных стран мира. КЭСКИП дополнительно было конкретизировано обязательство представителей частного сектора обеспечивать реализацию права человека на здоровье.

⁵⁴⁸ Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health: Expert Consultation on Access to Medicines as a Fundamental Component of the Right to Health, 2011, A/HRC/17/43

⁵⁴⁹ Официальные отчеты Экономического и Социального Совета, 2005 год, дополнение № 2, глава 6, раздел А (E/1999/22-E/C.12/1998/26).

В 2011 г. КЭСКО было подготовлено Заявление об обязательствах государств-участников в отношении корпоративного сектора и экономических, социальных и культурных прав⁵⁵⁰. В документе сформулировано, что государствам следует принять меры для предупреждения нарушения прав человека со стороны ТНК, штаб-квартиры которых находятся под их юрисдикцией «без нарушения при этом суверенитета или ограничения обязательств принимающих государств в соответствии с Пактом».

После разработки Руководящих принципов КЭСКО опубликовал в 2017 г. Замечание общего порядка № 24, в котором сформулирован перечень обстоятельств в соответствии с международным правом, при которых государства-участники могут нести ответственность за действия или бездействие ТНК: ТНК действует в соответствии с указаниями или под контролем государства; ТНК уполномочено осуществлять элементы государственной власти; государства признают деятельность ТНК в качестве собственной. КЭСКО применил принятый в правозащитной системе ООН подход о ключевых элементах экстерриториальных обязательств государств по основным международным договорам по правам человека, включая МПЭСКО: экстерриториальное обязательство уважать; экстерриториальное обязательство защищать; экстерриториальное обязательство осуществлять.

Вопросы экстерриториальных обязательств государств в отношении деятельности ТНК затрагиваются в рамках Заявления КЭСКО, принятого в рамках противодействия коронавирусной инфекции⁵⁵¹. В п. 20 раздела «рекомендации» Заявления подчеркиваются экстерриториальные обязательства государств, связанные с глобальными усилиями по борьбе с COVID-19. В частности, КЭСКО рекомендует воздерживаться от практики, потенциально ограничивающей

⁵⁵⁰ Statement on the obligations of State parties regarding the corporate sector and economic, social and cultural rights. UN. Committee on Economic, Social and Cultural Rights. 2011. E/C.12/2011/1

⁵⁵¹ Statement on the coronavirus disease (COVID-19) pandemic and economic, social and cultural rights: statement / by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights. 2020, E/C.12/2020/1

обеспечение права человека на здоровье, как, например, введение ограничений на экспорт медицинского оборудования⁵⁵². В п.7 Специального заявления КЭСКП, посвященного вопросу всеобщей вакцинации, конкретизируется обязательство ТНК по обеспечению прав, сформулированных в МПЭСКП, а также отдельно подчеркивается вопрос рационального подхода к применению правовых механизмов охраны интеллектуальной собственности⁵⁵³.

Отдельное внимание в Специальном заявлении уделено вопросу конкуренции государств за доступ к вакцинам. К 2023 г. стоимость глобального рынка вакцин превысит 50 млрд. долл. США, что наглядно демонстрирует верховенство коммерческих целей в деле разработки и обеспечения доступа к данной технологии⁵⁵⁴. Ограничение доступа к вакцинам против COVID-19 в развивающихся странах вследствие заключения долгосрочных соглашений о закупке между производителями и странами европейского региона и США сформировало феномен, получивший в научных публикациях название «вакцинного национализма». В исследованиях фигурируют различные определения данного понятия: «деятельность по формированию запасов вакцин для внутреннего использования во время транснационального кризиса общественного здравоохранения»,⁵⁵⁵ «деятельность государств, направленная на обеспечение приоритетного доступа на рынок»,⁵⁵⁶ «получение приоритетных прав с целью монополизации доступа к препарату ограниченного производства»⁵⁵⁷. Обобщая представленные подходы под «вакцинным национализмом», понимается приоритет

⁵⁵² Там же

⁵⁵³ Statement on universal and equitable access to vaccines for the coronavirus disease (COVID-19): statement / by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, 2020, E/C.12/2020/2

⁵⁵⁴ Vaccines Market Worth \$50.42 Billion by 2023, MARKETS & MARKETS // URL: <https://www.marketsandmarkets.com/PressReleases/vaccine-technologies.asp> (дата обращения: 03.10.2023 г.).

⁵⁵⁵ Rutschman A. Is there a cure for vaccine nationalism? // Current History. 2021. Vol 120. №822. P. 9–14.

⁵⁵⁶ Jaworsky B., Qiaoan R. The politics of blaming: The narrative battle between China and the US over COVID-19 // Journal of Chinese Political Science. 2021 Vol. 26 P. 295–315

⁵⁵⁷ Daoudi S. Vaccine nationalism in the context of COVID-19: An obstacle to the containment of the pandemic. Policy Center for the New South. 2020. 10 p.

страны-производителя в получении необходимого объема вакцин или иных лекарственных препаратов.

Подобное явление не ново в контексте истории международного сотрудничества в сфере борьбы с инфекционными заболеваниями. Заболеваемость оспой в большинстве промышленно развитых стран снизилась до сравнительно низкого уровня еще в 1914 г. Так, ярким примером является существенное снижение распространения полиомиелита в развитых странах после разработки вакцины, в то время как для обеспечения эрадикации заболевания на территории Афганистана и Пакистана потребовалось значительно больше времени.

Широкое применение в различных регионах мира получил механизм договорного закрепления прав государства на выкуп определенного объема вакцин на момент их регистрации⁵⁵⁸. Подобный подход активно применялся еще в 2009 г. при вспышке вируса гриппа H1N1, когда более половины всех производителей вакцин не могли обеспечить даже 10% от потребности, заявленной ООН, ввиду наличия соглашения о предварительной закупке. Яркой иллюстрацией формирующихся диспропорций стал опрос, проведенный ВОЗ в 2009 г. среди производителей вакцин против пандемического гриппа, 14 из 25 компаний не смогли подтвердить возможность поставки 10% от объема произведенных вакцин, ввиду наличия обязательств в рамках двусторонних соглашений с государствами⁵⁵⁹.

Особенно отчетливо данная тенденция прослеживалась в первый год пандемии⁵⁶⁰. В качестве примера необходимо обратиться к специальной программе Правительства США «Operation Warp Speed», предполагающей целевое финансирование разработки 6 вакцин против COVID-19, сформулировав

⁵⁵⁸ Alexandra L., Phelan et al. Legal Agreements: Barriers and Enablers to Global Equitable COVID-19 Vaccine Access // LANCET 800. P. 800–801. 2020

⁵⁵⁹ Turner M. Vaccine procurement during an influenza pandemic and the role of advance purchase agreements: lessons from 2009-H1N1. Global public health. 2016. Vol. 11. №3. P.322-335.

⁵⁶⁰ German officials to discuss reported US attempt to buy exclusive rights to coronavirus vaccine. URL: https://www.washingtonpost.com/world/europe/germany-coronavirus-curevacvaccine-trump-rights/2020/03/15/8d684c68-6702-11ea-b199-3a9799c54512_story.html (дата обращения: 15.02.2022)

амбициозную задачу по производству 300 млн. доз вакцин к январю 2021 г., что безусловно ограничивало доступ к вакцинам среди других стран. Ввиду сложности производственного процесса и отсутствия достаточных мощностей, в сложившейся ситуации государственные органы прибегли к использованию «Закона об оборонной промышленности» (U.S. Defense Production Act), устанавливающий приоритет государственных заказов, что привело к дефициту отдельных компонентов производства во всем мире⁵⁶¹. В Законе прямо упоминается, что безопасность США зависит от способности отечественной промышленной базы «поставлять материалы и услуги для национальной обороны, а также готовиться и реагировать на военные конфликты, природные или техногенные катастрофы или террористические акты в пределах США»⁵⁶². Пандемия коронавирусной инфекции выступила триггером возникновения внутригосударственных норм, обладающих экстерриториальным влиянием и формирующих риск ограничения публично-правовых гарантий по обеспечению права человека на здоровье.

Практика формирования запасов вакцин или иных жизненно важных технологий здравоохранения только продлевает срок борьбы с пандемией, препятствуя формированию коллективного иммунитета, вследствие отсутствия доступа к вакцинам в развивающихся странах. К концу 2023 г. только 67% населения были полностью вакцинированы от коронавирусной инфекции COVID-19. В частности, самый низкий уровень вакцинации среди всех континентов отмечается в Африке, где всего 37,2 % населения получили хотя бы одну дозу вакцины, на Ближнем Востоке данный показатель составил 58% по сравнению с 82,3% в Латинской Америке⁵⁶³. Следует констатировать, что «вакцинный национализм»,

⁵⁶¹ Lupkin S. Defense Production Act Hastens COVID-19 Vaccine Production 2021. URL: <https://www.npr.org/sections/health-shots/2021/03/13/976531488/defense-productionact-speeds-up-vaccine-production?t=1619879454495&t=161987950220> – (дата обращения: 15.02.2022)

⁵⁶² Siripurapu A. What Is the Defense Production Act? Council on Foreign Relations URL: <https://www.cfr.org/in-brief/what-defense-production-act>. (дата обращения: 15.02.2022)

⁵⁶³ Holder J. Tracking Coronavirus Vaccinations Around the World URL: <https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/covid-vaccinations-tracker.html> (дата обращения: 15.02.2022)

равно как и любая другая форма ограничения доступа к жизненно важным технологиям здравоохранения, формирующаяся в условиях чрезвычайных ситуаций в сфере общественного здравоохранения, обосновывает необходимость переосмысления сформировавшихся подходов к определению ответственности ТНК, а также государств за экстерриториальное влияние на ограничение прав человека.

Одной из причин формирования дефицита вакцин и иных технологий на момент начала пандемии является отсутствие системы своевременной разработки вакцины и их производства в достаточном объеме, что уже упоминалось в рамках настоящего исследования. Данный подход не представляется возможным осуществить заблаговременно, ввиду готовности производителей инвестировать в разработку только при наличии гарантированной прибыли в будущем. Научному сообществу было известно о существовании вируса Эбола с 1980 г., но разработка потенциальной вакцины не была начата до объявления ВОЗ возникновения пандемии, что подчеркивает необходимость разработки международно-правовых механизмов оценки потенциальности патогенности выявляемых вирусов. Подобная практика отчетливо иллюстрирует преобладание коммерческих интересов даже в ситуации, когда обеспечение публично-правовых гарантий охраны здоровья человека является приоритетом для каждого государства согласно международному и внутригосударственному праву.

Государства заинтересованы в поддержке исследований в фармацевтическом секторе, обеспечивая существенные инвестиции, не только ввиду их важности для системы здравоохранения, но так ввиду потенциально высоких налоговых отчислений и положительного влияния на темпы экономического развития. Именно государства выступали в качестве основного инвестора в процесс выявления новых молекул⁵⁶⁴. Пандемия коронавирусной инфекции COVID-19 заставила по-новому

⁵⁶⁴ Cleary E., Jackson M., Ledley F. Government as the first investor in biopharmaceutical innovation: Evidence from new drug approvals 2010–2019. Institute for New Economic Thinking Working Paper Series. URL:

взглянуть на давно существовавшую проблему определения баланса публично-правовых и частноправовых гарантий при обеспечении доступа к технологиям здравоохранения. Вопросу справедливого доступа к вакцинам уделялось отдельное внимание в документах КЭСКП. В п. 10 Специального заявления КЭСКП сформулировано, что конкурентная борьба за доступ к вакцинам противоречит экстерриториальным обязательствам государств избегать принятия решений, которые ограничивают возможности других государств по реализации права на здоровье⁵⁶⁵. В 2021 г. КЭСКП было подготовлено Заявление по вопросу всеобщей вакцинации, международному сотрудничеству и интеллектуальной собственности. В п. 8 Заявления КЭСКП подробно раскрывает обязательство ТНК в отношении обеспечения права на наивысший достижимый уровень здоровья, гарантируя доступ к необходимым технологиям здравоохранения⁵⁶⁶. Примечательно, что в Заявлении КЭСКП подробно перечислены основные технологии здравоохранения, в отношении которых должен быть гарантирован доступ, что позволяет конкретизировать обязательства ТНК. Отдельное внимание в Заявлении КЭСКП уделяется вопросу передачи технологий здравоохранения. В частности, в п.10 Заявления сформулирован призыв к поддержке ТНК разработчиков вакцин в передаче технологии для увеличения мощностей производства в других странах. В п.13 дополнительно подчеркивается, что добровольное лицензирование и передача технологий будет способствовать развитию конкуренции, а также формированию производственных мощностей. В 2023 г. ГА ООН был представлен доклад Верховным комиссаром ООН по правам человека, посвященный проблеме доступа к лекарственным средствам в условиях сформировавшейся бизнес-модели развития

<https://www.ineteconomics.org/research/research-papers/government-as-the-first-investor-in-biopharmaceutical-innovation-evidence-from-new-drug-approvals-2010-2019> (дата обращения 25.03.2022)

⁵⁶⁵ Statement on universal and equitable access to vaccines for the coronavirus disease (COVID-19): statement / by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, 2020, E/C.12/2020/2

⁵⁶⁶ Statement on universal affordable vaccination against coronavirus disease (COVID-19), international cooperation and intellectual property: statement / by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, 2021, E/C.12/2021/1

фармацевтических инноваций⁵⁶⁷. В докладе отмечается, что в ситуации, когда физическая и экономическая доступность жизненно важных инноваций зависит от субъектов, главная цель которых состоит в извлечении прибыли, может возникнуть неизбежное противоречие в вопросах защиты прав человека.

Обобщая проведенный анализ следует констатировать наличие международно-правовых обязательств ТНК в отношении формирования доступа к технологиям здравоохранения и обеспечения права человека на здоровье и пользование результатами научного прогресса. Руководствуясь международными договорами, а также документами международных организаций также следует подчеркнуть наличие ответственности государств за деятельность ТНК, штаб-квартира которых находится под их юрисдикцией. Разработка внутригосударственных норм, а также заключение двусторонних соглашений о поставке, приводящие к ограничению доступности жизненно важных технологий здравоохранения, получившие широкое распространение в промышленно развитых странах в условиях чрезвычайных ситуаций в сфере общественного здравоохранения, является прямым нарушением рассматриваемых прав человека. Необходимо дополнительно конкретизировать обязательство государств о необходимости контроля за деятельностью ТНК по обеспечению доступа к технологиям здравоохранения на недискриминационной, справедливой основе, что предполагает отказ от формирования запасов, превышающих критически важную потребность.

§2. Деятельность ТНК в условиях применения санкций и односторонних ограничительных мер

⁵⁶⁷ E/2023/74: Economic, social and cultural rights - Report of the United Nations High Commissioner for Human Rights

За последние десятилетия существенно возросла частота применения санкций и односторонних ограничительных в отношении отдельных государств, что в условиях глобальных социальных потрясения усугубляет существующие ограничения в доступе к технологиям здравоохранения, формируя систематическую дискриминационную практику, особенно в отношении уязвимых категорий населения.

Ограничительные меры как механизм осуждения отдельных государств и принуждения их к изменению политических и иных решений применяются с древнейших времен. Первая зафиксированная международная экономическая санкция восходит к 432 г. до н.э., когда Перикл, правитель Афин, издал указ, запрещающий ввоз и продажу на афинских рынках продуктов, происходящих из Мегары, в качестве акта возмездия за похищение трех женщин. Последние десятилетия под влиянием политических кризисов в различных регионах мира существенно возросло количество случаев применения односторонних ограничительных мер со стороны государств, а также санкций по решению Совета Безопасности ООН.

Одним из наиболее дискуссионных аспектов при рассмотрении данной темы в доктринальных источниках является определение унифицированного понятийного аппарата. В научной работе Крицкого К.В., рассматриваются нормативные отличия понятий «международные санкции» и «односторонние ограничительные меры». Автор отмечает, что термин «санкции» правомерно использовать по отношению к ограничительным мерам коллективного характера, принимаемым СБ ООН для поддержания мира и безопасности⁵⁶⁸. Аналогичная позиция сформулирована в работе А.Я. Капустина, но при этом отмечается невозможность формирования унифицированного понятия санкции ввиду наличия сложившейся абсолютно разной

⁵⁶⁸ Крицкий К.В. Термины «международные санкции» и «односторонние ограничительные меры» // Московский журнал международного права. 2016. № 2 (102). С. 204-213.

практики их применения.⁵⁶⁹ Аналогичного мнения придерживается И.И. Лукашук, подчеркивая, что международные санкции являются мерой, применяемой в рамках системы коллективной безопасности государств⁵⁷⁰. В исследовании М.А. Кешнер, справедливо обращается внимание, что сформировавшаяся свобода в терминологических трактовках способствует неправомерному использованию понятия «санкции» в отношении односторонних ограничительных мер⁵⁷¹.

В зарубежных доктринальных источниках происходит постепенное отождествление понятий «санкции» и «односторонние ограничительные меры»⁵⁷². В исследовании Ж. Комбако санкции определяются, как «меры, принимаемые государством, действующим в одиночку или совместно с другими в ответ на поведение другого государства, которое, по его мнению, противоречит международному праву». Немецкий профессор М. Боте предложил именовать санкциями любые меры, применяемые субъектами международного права в ответ на нежелательные или, возможно, неправомерные действия другого государства.

Необходимо отметить, что проблема формирования устойчивого понятийного аппарата усиливается под влиянием национальной политики ряда государств. В частности, согласно позиции Международной торговой Комиссии США, односторонние экономические санкции определяются как «любое одностороннее ограничение или условие экономической деятельности в отношении иностранного государства или иностранного субъекта, применяемое в контексте внешнеполитических факторов или необходимости обеспечения национальной безопасности»⁵⁷³.

⁵⁶⁹ Капустин А. Я. Санкции ООН: международно-правовая концептуализация принудительных мер // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2018. № 6(73). С. 85-90

⁵⁷⁰ Лукашук И. И. Право международной ответственности. М. 2004. 320 с.

⁵⁷¹ Кешнер М.А. Легитимность санкций в отношении Российской Федерации: международно-правовой анализ // Журнал российского права. 2015. № 7 (223). С. 141-152.

⁵⁷² Carter B. International economic sanctions: Improving the haphazard US legal regime // Calif. L. Rev. 1987. Vol. 75. №4. P.1159-1278.

⁵⁷³ U.S. international trade commission, investigation No. 332-391, Overview and analysis of current U.S. unilateral economic sanctions. 1998

На проблему терминологической разобщенности было обращено внимание в ряде документов международных организаций. В частности, специальный докладчик ООН по негативному влиянию односторонних принудительных мер отметил, что достаточно часто употребляются термины «односторонние принудительные меры», «односторонние санкции», «международные санкции» или просто «санкции»⁵⁷⁴. В рамках выводов последнего доклада Специального докладчика 2021 г. было сформулировано, что «односторонние меры могут приниматься государствами или региональными организациями только в соответствии с международно-правовыми нормами, т.е. с разрешения Совета Безопасности ООН, действующего на основании главы VII Устава ООН и не должны нарушать положения международных договоров и нормы обычного права»⁵⁷⁵. По мнению Специального докладчика «односторонние санкции, не отвечающие вышеуказанным критериям, необходимо относить к односторонним принудительным мерам, которые являются незаконными с точки зрения международного права»⁵⁷⁶.

Руководствуясь доктринальными источниками, а также документами международных организаций в работе сформулировано две концепции классификации ограничительных мер, применяемых в отношении государств. Согласно первой под односторонними ограничительными мерами понимаются действия, осуществляемые на основании решения одного или группы государств в соответствии с национальным законодательством и имеющие экстерриториальное воздействие, в то время как к санкциям следует относить ограничительные меры коллективного характера, принимаемые решением СБ ООН в соответствии с ст.41

⁵⁷⁴ Report of the Special Rapporteur on the Negative Impact of Unilateral Coercive Measures on the Enjoyment of Human Rights: note / by the Secretariat. 2018, A/HRC/39/54 URL: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g18/264/87/pdf/g1826487.pdf?token=c9mAmr7SxOo4KYOXog&fe=true> - дата обращения 05.03.2023.

⁵⁷⁵ Односторонние принудительные меры: понятие, виды и квалификация Доклад Специального докладчика по вопросу о негативном воздействии односторонних принудительных мер на осуществление прав человека Елены Довгань. 2021, A/HRC/48/5 URL: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g21/190/74/pdf/g2119074.pdf?token=jsg6k6crViv5JKUqTf&fe=true> - дата обращения 05.03.2023.

⁵⁷⁶ Там же

Устава ООН. Вторая концепция объединяет все существующие ограничительные меры, применяемые, как государствами в одностороннем порядке, так и международными организациями, в рамках понятия санкции.

Основываясь на доктринальных источниках, а также документах международных организаций, следует сделать вывод, что применение односторонних ограничительных мер противоречит основным принципам международного права: принципу суверенного равенства государств, неприменения силы, самоопределения народов, невмешательства во внутренние и внешние дела государств, мирного урегулирования международных споров, сотрудничества между государствами и добросовестно выполнения взятых на себя обязательств по международному праву.⁵⁷⁷

К вопросу легитимности применения государствами односторонних ограничительных мер обращались в многочисленных документах международных межправительственных организаций. Недопустимость применения односторонних экономических, политических и иных мер подчеркивается в Декларации о недопустимости вмешательства во внутренние дела государств» 1965г.,⁵⁷⁸ Декларации о принципах международного права 1970 г.,⁵⁷⁹ ст.32 Хартии экономических прав и обязанностей государств 1974 г.⁵⁸⁰ В Декларации о недопустимости интервенции и вмешательства во внутренние дела государств 1981 г. сформулировано обязательство государств воздерживаться от любых мер в экономической, социальной, технической и торговой областях, которые могут

⁵⁷⁷ Декларация о принципах международного права, касающихся дружественных отношений и сотрудничества между государствами в соответствии с Уставом Организации Объединенных Наций. Принята резолюцией 2625 (XXV) Генеральной Ассамблеи ООН от 24 октября 1970 года

⁵⁷⁸ Declaration on the Inadmissibility of Intervention in the Domestic Affairs of States and the Protection of Their Independence and Sovereignty. 1965, A/RES/2131(XX) URL: https://legal.un.org/avl/pdf/ha/ga_2131-xx/ga_2131-xx_e.pdf

⁵⁷⁹ Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/2625(XXV). Декларация о принципах международного права, касающихся дружественных отношений и сотрудничества между государствами в соответствии с Уставом Организации Объединенных Наций. 1970 г. URL: https://treaties.un.org/doc/source/docs/A_RES_2625-Eng.pdf (дата обращения 12.03.2019).

⁵⁸⁰ Charter of Economic Rights and Duties of States. 1974, A/RES/3281(XXIX) URL: <https://investmentpolicy.unctad.org/international-investment-agreements/treaty-files/2778/download> (дата обращения 05.03.2023).

расцениваться как вмешательство в государственные дела. В резолюции ГА ООН 1984 г. сформулирована необходимость воздерживаться от экономических ограничений, несовместимых с положениями Устава ООН, и нарушающих обязательства, установленные в рамках двусторонних и многосторонних соглашений.⁵⁸¹ В Венской декларации и Программе действий 1993 г. конкретизируются обязательства государств воздерживаться от применения односторонних ограничительных мер в контексте обеспечения реализации основополагающих прав человека⁵⁸².

В резолюции 2011 г. отдельно подчеркивалось, что ограничительные меры не должны препятствовать обеспечению «права на здоровье, права на питание, медицинское обслуживание и образование и необходимые социальные услуги, а также обеспечивать, чтобы продовольствие и лекарственные средства не использовались в качестве средств политического давления»⁵⁸³. В одной из последних резолюций ГА ООН 2018 г., посвященной правам человека и односторонним ограничительным мерам, повторно сформулирован призыв государствам «воздерживаться от введения в действие и применения любых односторонних экономических, финансовых или торговых мер», а также обращается внимание на необходимость ограничения их распространения на лекарственные средства⁵⁸⁴. Отдельное внимание в резолюции следует уделить рекомендации принимать «административные или законодательные меры для противодействия экстерриториальному применению или экстерриториальным последствиям односторонних принудительных мер» в случае необходимости.

⁵⁸¹ Economic measures as a means of political and economic coercion against developing countries: resolution / adopted by the General Assembly. 1984, A/RES/39/210 URL: <https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Issues/UCM/Res/A-RES-39-210.pdf> (дата обращения 05.03.2023).

⁵⁸² UN General Assembly. Vienna Declaration and Programme of Action, A/CONF.157/23. 1993.

⁵⁸³ Human rights and unilateral coercive measures: resolution / adopted by the General Assembly. 2011, A/RES/66/156 URL: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n11/468/18/pdf/n1146818.pdf?token=4SB4daGJf72ZxIuklK&fe=true> (дата обращения 05.03.2023).

⁵⁸⁴ Human rights and unilateral coercive measures: resolution / adopted by the General Assembly. 2018, A/RES/73/167 URL: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n18/449/13/pdf/n1844913.pdf?token=WJ9r4Unt7wBX8i7Lbh&fe=true> (дата обращения 05.03.2023).

Последствия применения односторонних ограничительных мер и санкций на обеспечение прав человека рассматривались Комиссией по правам человека, а впоследствии Советом по правам человека. В частности, в докладе Комиссии по правам человека сформулировано, что «режимы санкций, снижающие экономический уровень, создающие проблемы в области здравоохранения или наносящие ущерб соблюдению прав человека», нарушают положения ст. 55 Устава ООН⁵⁸⁵. Влияние односторонних ограничительных мер на обеспечение полноценной реализации прав человека рассматривалось в ряде резолюций Совета по правам человека ООН⁵⁸⁶. В частности, в 2013 г. Совет ООН по правам человека заявил, что существуют достоверные свидетельства о серьезных последствиях односторонних мер экономического характера на обеспечение прав человека, в особенности уязвимых групп населения⁵⁸⁷.

В сентября 2014 г. резолюцией Совета по правам человека был учрежден мандат Специального докладчика по вопросу о негативном воздействии односторонних принудительных мер на осуществление прав человека⁵⁸⁸. Обобщая тематические доклады, представленные Специальным докладчиком, следует отметить, что большинство из них отдельно обращали внимание на негативное влияние односторонних мер на доступность технологий здравоохранения⁵⁸⁹.

С целью систематизации возможных механизмов противодействия ограничительным мерам в 2019 г. был подготовлен доклад, посвященный

⁵⁸⁵ The adverse consequences of economic sanctions on the enjoyment of human rights: working paper / prepared by Marc Bossuyt. 2000, E/CN.4/Sub.2/2000/33

⁵⁸⁶ См.: Human rights and unilateral coercive measures: resolution / adopted by the Human Rights Council. 2012, A/HRC/RES/19/32; Human rights and unilateral coercive measures: resolution / adopted by the Human Rights Council. 2017, A/HRC/RES/36/10

⁵⁸⁷ UN Human Rights Council. Human rights and unilateral coercive measures (24/14). New York: UN General Assembly; 2013.

⁵⁸⁸ Human rights and unilateral coercive measures: resolution / adopted by the Human Rights Council, 2014. A/HRC/RES/27/21

⁵⁸⁹ См.: Report of the Special Rapporteur on the negative impact of unilateral coercive measures on the enjoyment of human rights. 2015, A/HRC/30/45; Report of the Special Rapporteur on the negative impact of unilateral coercive measures on the enjoyment of human rights. 2018, A/HRC/39/54; Unilateral coercive measures: notion, types and qualification. 2021, A/HRC/48/59

возможному содержанию Декларации ГА ООН об односторонних принудительных мерах и верховенстве права⁵⁹⁰. В Докладе рекомендуется внедрить систему оценки влияния односторонних мер на ограничение прав человека, а также сформулировать обязательства государств, применяющих односторонние меры, устанавливать исключения, направленные на обеспечение прав человека, закрепленных в МПЭСКП.

В рамках первого тематического доклада 2020 г. рассматривались последствия применения односторонних ограничительных мер на обеспечение прав человека в особенности в условиях кризисных ситуаций, таких как пандемия коронавирусной инфекции⁵⁹¹. Специальным докладчиком обосновывается необходимость подготовки проекта руководства по минимизации негативных последствий односторонних мер на обеспечение основополагающих прав человека. В выводах последнего доклада 2021г. Специального докладчика было сформулировано, что «экономические, финансовые и торговые санкции в отношении государств, а также эмбарго на морские, сухопутные или авиаперевозки делают невозможным приобретение и доставку необходимого технологического, медицинского и других видов оборудования, запасных частей, реагентов, лекарств, вакцин, продуктов питания и других товаров первой необходимости, что препятствует обеспечению основных гражданских, экономических, социальных и культурных прав и права на развитие»⁵⁹².

⁵⁹⁰ Elements for a draft General Assembly declaration on unilateral coercive measures and the rule of law. 2019, A/HRC/42/46/Add.1. URL: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g19/257/21/pdf/g1925721.pdf?token=JilIio26CtBQ4TnCJ&fe=true> (дата обращения 15.06.2022).

⁵⁹¹ Negative impact of unilateral coercive measures: priorities and road map: report of the Special Rapporteur on the Negative Impact of Unilateral Coercive Measures on the Enjoyment of Human Rights. 2020, A/HRC/45/7 URL: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g20/187/55/pdf/g2018755.pdf?token=UaviZ9NmwpwLBhZ7Cq&fe=true> (дата обращения 15.06.2022).

⁵⁹² Targets of unilateral coercive measure: notion, categories and vulnerable groups: note / by the Secretary-General. 2021, A/76/174/Rev.1 URL: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n21/245/76/pdf/n2124576.pdf?token=WJKHRWJeGDDp4yymsD&fe=true> (дата обращения 15.06.2022).

Вопросу влияния «экономических санкций» на защиту прав человека посвящено Замечание общего порядка КЭСКП №8 1997 г.⁵⁹³ В документе резюмируются последствия введения санкций СБ ООН на обеспечение положений МПЭСКП. В частности, признается существенное влияние санкций на возникновение перебоев в поставках лекарственных средств. При этом в п.12 Замечания сформулирована необходимость формирования перечня товаров, которые должны быть изъяты из санкционных мер для уменьшения возможных последствий в отношении обеспечения прав, определенных МПЭСКП.

В Заявлении КЭСКП о пандемии коронавирусной инфекции и экономических, социальных и культурных правах отдельное внимание уделяется вопросу влияния мер одностороннего характера на доступность медицинского оборудования. В частности, сформулировано, что «любые ограничения, вводимые на поставки внутри страны, должны быть соразмерными и учитывать неотложные потребности других стран». В п. 22 Заявления КЭСКП отдельно затрагивается вопрос негативного влияния «односторонних санкций экономического и финансового характера» на закупки необходимого медицинского оборудования и материалов⁵⁹⁴. Необходимость воздерживаться от применения односторонних ограничительных мер экономического характера также рассматривается в документах региональных организаций. Европейский союз несмотря на применение односторонних мер в отношении ряда государств, признал их негативные гуманитарные последствия, усугубившееся в условиях пандемии COVID-19, повлияв на доступ к определенным технологиям здравоохранения⁵⁹⁵.

В научных публикациях неоднократно было отмечено, что применение односторонних мер экономического характера приводило к ухудшению показателей

⁵⁹³ Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights: general comment no. 8, The relationship between economic sanctions and respect for economic, social and cultural rights. 1997, E/C.12/1997/8

⁵⁹⁴ Statement on the coronavirus disease (COVID-19) pandemic and economic, social and cultural rights: statement / by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights. 2020, E/C.12/2020/1

⁵⁹⁵ Commission guidance note on the provision of humanitarian aid to fight the COVID-19 pandemic in certain environments subject to EU restrictive measures. Commission Notice. European Commission. Brussels, 13.8.2021

здоровья и благосостояния населения⁵⁹⁶. В странах, в отношении которых были приняты односторонние меры экономического характера отмечался рост показателей материнской, младенческой и детской смертности. Кроме того, отсутствие доступа к медицинским услугам и предметам медицинского назначения привели к серьезным проблемам общественного здравоохранения, особенно среди беднейших слоев общества⁵⁹⁷. Вводимые односторонние меры экономического характера могут ограничивать проведение торговых операций, что оказывает влияние на доступность лекарственных средств.

Представленная позиция международных организаций, а также научных исследований подтверждается практическими примерами применения односторонних ограничительных мер за последние десятилетия. США были введены односторонние ограничительные меры экономического характера в отношении Кубы начиная с 1961г., предусматривая полное торговое эмбарго включая импорт лекарственных средств и медицинских изделий. Впоследствии ограничительные меры были дополнены Законом о кубинской демократии 1992 г. и Законом Хелмса-Бертонна 1996 г. Согласно Закону о кубинской демократии 1992 г. на ТНК налагалось обязательство обеспечить контроль целей применения всех товаров, включая лекарственные средства, поставляемые на территорию Кубы⁵⁹⁸. В случае несоблюдения требований, производители могли быть подвергнуты штрафным санкциям. Кубинское правительство разрешило проведение выездных инспекций для оценки соблюдения введенных ограничений, даже несмотря на прямое посягательство на суверенитет Кубы. Дополнительные меры вводили запрет судам на доставку грузов в США течение 6 месяцев после посещения Кубы. В 2021 г. ГА

⁵⁹⁶ См.: Garfield R, Santana S. The impact of the economic crisis and the US embargo on health in Cuba // Am J Public Health. 1997. Vol. 87. №1. P. 15-20.; Gibbons E, Garfield R. The impact of economic sanctions on health and human rights in Haiti, 1991-1994 // Am J Public Health. 1999. Vol. 89. №10. P. 1499-1504.; Garfield R, Devin J, Fausey J. The health impact of economic sanctions // Bull N Y Acad Med. 1995. Vol. 72. №2. P.454-469.

⁵⁹⁷ Garfield R. The impact of economic embargoes on the health of women and children // J Am Med Womens Assoc. 1997. Vol.52. №4. P.181-184.

⁵⁹⁸ Cuban Democracy Act appears at title XVII 1993 National Defense Authorization Act, Oct 23, 1992.

ООН была принята резолюция, призывающая прекратить экономическую, торговую и финансовую блокаду, введенную США против Кубы⁵⁹⁹. В резолюции отмечались экстерриториальные последствия «закона Хелмса-Бертон», затрагивающие «суверенитет других государств, законные интересы юридических или физических лиц, подпадающих под их юрисдикцию, а также свободу торговли и судоходства». Необходимо отметить, что резолюция не была поддержана только двумя государствами-членами ООН, включая США.

С целью обеспечения защиты прав человека любой санкционный режим или односторонние ограничительные меры, как правило содержат исключения в отношении ведения определенной экономической деятельности, именуемые в научной литературе и документах международных организаций «гуманитарными исключениями». Признавая последствия реализации санкционных режимов СБ ООН последовательно принимались резолюции, размещающие определенные виды деятельности, направленные на обеспечение реализации гуманитарных программ в конкретных странах. В качестве примера следует упомянуть резолюции СБ ООН в отношении Сомали,⁶⁰⁰ Афганистана⁶⁰¹. На практике резолюция СБ ООН по мнению Управления Верховного комиссара ООН по правам человека не привела к ожидаемому улучшению доступности гуманитарной помощи, что во многом было вызвано заморозкой США иностранных активов Афганистана и осторожной позицией банков по возобновлению проведения операций с организациями данного государства.

На рубеже веков учреждениями системы ООН был подготовлен ряд исследований, продемонстрировавших, что гуманитарные исключения, как правило,

⁵⁹⁹ Necessity of ending the economic, commercial and financial embargo imposed by the United States of America against Cuba: resolution / adopted by the General Assembly. 2021, A/RES/75/289

⁶⁰⁰ Resolution 1916 (2010) / adopted by the Security Council at its 6289th meeting, on 19 March 2010; Resolution 2551 (2020) / adopted by the Security Council at its 8775th meeting, on 12 November 2020

⁶⁰¹ Resolution 2615 (2021) / adopted by the Security Council at its 8941st meeting, on 22 December 2021

неоднозначны и интерпретируются произвольно и непоследовательно.⁶⁰² В частности, исследование Управления ООН по координации гуманитарных вопросов (УКГВ) продемонстрировало неэффективность процедур по одобрению исключений на поставки различных товаров, что приводит к усилению бедности, нехватке ресурсов развитию черного рынка, незаконной торговли и коррупции. Президент Международной федерации обществ Красного Креста и Красного Полумесяца подчеркнул, что гуманитарная помощь должна поступать в страны вне зависимости от наличия санкций, отметив, что процедуры получения гуманитарных исключений отличаются чрезвычайной длительностью и требуют дополнительного финансирования⁶⁰³. По состоянию на март 2023 г. санкции ООН применяются в отношении девяти из десяти основных стран, получающих помощь от Международного комитета Красного Креста, включая Сирию, Демократическую Республику Конго и Йемен.

Двусмысленность, произвольный характер и непоследовательное толкование гуманитарных исключений при применении санкций и односторонних ограничительных мер привели к задержкам, путанице и, в некоторых случаях, к отклонению запросов на экспорт товаров гуманитарного назначения. Процедурные трудности с получением разрешений на поставки товаров, освобожденных от уплаты налогов, и страх судебного преследования в связи с действиями по обеспечению соблюдения санкций затрудняют работу ТНК и международных организаций.

В США контроль за соблюдением односторонних ограничительных мер осуществляется Управлением по контролю за иностранными активами

⁶⁰² Inter-Agency Standing Committee Working Group (IASCWG) (2000) 'Background paper on economic sanctions and human rights', XLI Meeting, 18–19 May 2000. URL: https://interagencystandingcommittee.org/system/files/legacy_files/WG41_7.pdf (дата обращения: 15.02.2022); L. Minear, et al., *Toward More Humane and Effective Sanctions Management: Enhancing the Capacity of the United Nations System*, Executive Summary. 1998. 130 p.

⁶⁰³ International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, "COVID-19 a wake-up call to international community: urgent need for global solidarity to prevent poverty and food insecurity around the world". 2020 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.ifrc.org/press-release/covid-19-wake-call-international-community-urgent-need-global-solidarity-prevent> - дата обращения: 15.02.2022.

Министерства финансов США (OFAC). Санкционный режим является обязательным для всех граждан США, независимо от их местонахождения, физических и юридических лиц, расположенных в США, а также юридических лиц, зарегистрированных в США, и имеющих зарубежные филиалы. Гуманитарные исключения в рамках односторонних ограничительных мер предоставляются в формате лицензий двух типов, позволяющих физическому или юридическому лицу участвовать в определенных типах транзакций: генеральная лицензия предполагает разрешение на особый тип деятельности в целом для определенной категории лиц, специальная лицензия разрешает участие в конкретной деятельности для определенного лица. Наличие механизма предоставления лицензий не позволяет в полной мере обеспечить защиту прав человека и благосостояния общества.

В качестве показательного примера следует обратиться к практике контроля экспорта технологий здравоохранения в условиях односторонних ограничительных мер, введенных США в отношении Ирана. До октября 2012 г. в соответствии с Законом США о реформе торговых санкций и расширении экспорта 2000 г., устанавливалось требование на получение специальной лицензии на экспорт лекарственных средств и медицинских изделий в Иран от Управления по контролю за иностранными активами (OFAC) Министерства финансов США. В соответствии с Правилами экспортного контроля (EAR) на каждый товар устанавливалась классификация, определённая Бюро промышленности и безопасности (BIS) Министерства торговли США. В 2012 г. процедура экспорта лекарственных средств и иных технологий здравоохранения была упрощена, с помощью деления на две группы. К первой группе относится большинство лекарственных средств, для которых не требовалось получение специальной лицензии (EAR 99). Вторая группа технологий здравоохранения требовала получение специальной лицензии на импорт сильнодействующих и наркотических лекарственных средств, токсинов, диагностических тестов, а также других медицинских товаров. Подобные ограничения были обусловлены необходимостью обеспечения контроля за

передачей определенных химических веществ, патогенов, токсинов, химических веществ двойного назначения для противодействия разработке и распространению химического и биологического оружия.

Последствия введения санкций и односторонних ограничительных мер усугубляются практикой следования им сверх обозначенных мер, что обусловлено возможностью введения «вторичных санкций», применяемых в отношении государств и организаций, осуществляющих деятельность с государствами, находящимися под действиями санкций и односторонних ограничительных мер⁶⁰⁴. Специальный докладчик по вопросу прав человека в Исламской Республике Иран в своем докладе 2013 г. отдельно затрагивает вопрос доступности технологий здравоохранения в условиях применения односторонних мер экономического характера⁶⁰⁵. В п. 68 отмечается, что санкции в финансовом секторе в наибольшей степени оказывают влияние на поставки инновационных лекарственных препаратов для лечения жизненно важных заболеваний. Управление по контролю за иностранными активами Министерства финансов США выдало генеральную лицензию, разрешающую финансовые операции с участием центрального банка Исламской Республики Иран для поставок лекарственных средств и медицинского оборудования и иных товаров для борьбы с COVID - 19⁶⁰⁶. Однако страховые компании неохотно страхуют авиаперевозки грузов в Исламскую Республику Иран, а поставляемые партии лекарств часто близки к истечению срока годности вследствие значительных задержек при транспортировке⁶⁰⁷. Импорт лекарственных средств и компонентов производства сократился на 30-55%, дефицит наблюдался в

⁶⁰⁴ Маличенко В.С., Гаджиева А.О. Доступ к технологиям здравоохранения в условиях санкций и односторонних ограничительных мер // Международное право и международные организации. 2023. № 3. С. 27-41

⁶⁰⁵ Situation of human rights in the Islamic Republic of Iran: note / by the Secretary-General, 2013, A/68/503

⁶⁰⁶ United States of America, Department of the Treasury, General License No. 8, authorizing certain humanitarian trade transactions involving the Central Bank of Iran, 27 February 2020

⁶⁰⁷ OHCHR, "Preliminary findings of the visit to the Islamic Republic of Iran by the Special Rapporteur on the negative impact of unilateral coercive measures on the enjoyment of human rights". 18 May 2022 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.ohchr.org/sites/default/files/2022-05/Iran-country-visit-conclusions-SR-UCM-17May2022%20-EnglishPersian.docx> - дата обращения: 15.02.2022.

отношении 144 наименований лекарственных препаратов, половина из которых входили в перечень основных лекарственных препаратов ВОЗ, на который не должны распространяться действия ограничительных мер⁶⁰⁸.

Как было неоднократно отмечено в рамках настоящего исследования одной из существенных проблем в обеспечении передачи и доступа к технологиям здравоохранения является тот факт, что право на них в подавляющем числе случаев принадлежит ТНК. В ситуации с применением односторонних ограничительных мер ТНК может столкнуться с запретом на импорт и производство определенных технологий в отдельном государстве или необходимостью исполнять дополнительные процедуры согласования на ведение подобной деятельности. В докладе Специального докладчика по вопросу о негативном воздействии односторонних ограничительных мер на осуществление прав человека 2021 г. отмечается, что корпорации в странах, в отношении которых были применены ограничительные меры, вынуждены пользоваться процедурой параллельного импорта, ввиду отказа в прямом импорте необходимых товаров и технологий.⁶⁰⁹ В условиях введения ограничительных мер, включая проведение банковских операций происходит увеличение логистических и иных затрат и как следствие снижение рентабельности ведения коммерческой деятельности, что также усиливается под влиянием изменения курса валют в государстве.

Важно отметить, что применение односторонних ограничительных мер не исключает обязательств ТНК в отношении обеспечения прав человека, сформулированных в документах международных организаций и подробно рассмотренных в предыдущем параграфе настоящей главы исследования.

⁶⁰⁸ См.: Peykar Z, Mohammadi A. Economic and Institutional Factors Affecting Self Curing and Self-medication in Shahrekord. *Journal Health Breeze*. 2015. Vol.4. №4. P. 7-14. Tahergorabi Z, Kiani Z, Moodi M. Epidemiological study of self-medication and its associated factors among visitors to Birjand pharmacies. // *J Birjand Univ Med Sci*. 2016. Vol. 23. №2. P.158- 169.

⁶⁰⁹ Односторонние принудительные меры: понятие, виды и квалификация Доклад Специального докладчика по вопросу о негативном воздействии односторонних принудительных мер на осуществление прав человека Елены Довгань. 2021, A/HRC/48/5 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g21/190/74/pdf/g2119074.pdf?token=jsg6k6crViv5JKUqTf&fe=true>

Отдельного внимания заслуживает проблема добровольной поддержки односторонних ограничительных мер со стороны ТНК, принимающих решение о приостановке своей деятельности в государстве, и как следствие, ограничении доступа к определенным товарам и услугам. Особенно драматические последствия констатируются со стороны ТНК медицинской и фармацевтической промышленности, оказывающих негативное влияние на доступность технологий здравоохранения и необходимой медицинской помощи.

В частности, ряд ТНК фармацевтической и медицинской промышленности приостановили инвестиционную деятельность в Российской Федерации, а также клинические исследования лекарственных препаратов⁶¹⁰. Приостановка инвестиционной деятельности может иметь долгосрочные последствия как в отношении передачи, так и обеспечения доступа к необходимым технологиям здравоохранения. Потенциальные ограничения могут затронуть деятельность по переносу производства технологий здравоохранения на территорию Российской Федерации, которая реализуется в последние годы в соответствии с Государственной программой «Развития медицинской и фармацевтической промышленности». Проведение клинических исследований предоставляет возможность обеспечить для пациентов, нуждающихся в лечении, доступ к единственной существующей опции терапии. Ограничение проведения клинических исследований напрямую препятствуют обеспечению права на здоровье и права на жизнь, а также права на пользование результатами научного прогресса, сформулированными в международных договорах универсального и регионального характера⁶¹¹.

Подобная деятельность со стороны ТНК является нарушением конституционных гарантий граждан Российской Федерации в отношении доступа к

⁶¹⁰ Over 750 Companies Have Curtailed Operations in Russia—But Some Remain. Yale School of Management URL: <https://som.yale.edu/story/2022/over-750-companies-have-curtailed-operations-russia-some-remain> (дата обращения: 02.05.2022 г).

⁶¹¹ Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Проблемы обеспечения международно-правовых гарантий в сфере охраны здоровья человека в условиях пандемии COVID-19 // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2022. № 4. С. 155-183

необходимой медицинской помощи, а также обеспечения права человека на наивысший достижимый уровень здоровья, что обосновывает правомерность формирования встречных мер со стороны Правительства РФ, направленных на обеспечение доступа к технологиям здравоохранения.

С целью обеспечения системного противодействия санкционным мерам иностранных государств, Президентом РФ был принят Федеральный закон от 08.03.2022 № 46-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации", регулирующие обращение технологий здравоохранения на территории Российской Федерации с целью предотвращения формирования дефицита жизненно необходимых лекарственных препаратов. В частности, Правительство РФ наделяется правом формирования перечня товаров, в отношении которых не могут применяться отдельные положения ГК РФ о защите исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности, что фактически усиливает механизм применения принудительного лицензирования в целях охраны здоровья граждан. С целью противодействия негативным последствиям односторонних ограничительных мер экономического характера, введенных в отношении Российской Федерации, Федеральным законом от 26.03.2022 N 64-ФЗ были внесены изменения в ст. 38 ч.25 ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан». Согласно поправкам, вступившим в силу «производители медицинских изделий или организации, осуществляющие ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, не менее чем за 6 месяцев до планируемых приостановления или прекращения производства медицинских изделий должны уведомлять федеральные органы государственной власти».

Обобщая выводы научных работ, посвященных анализу последствий применения односторонних мер на обеспечение прав человека, а также многочисленные документы международных организаций, формулирующих обязательства государств воздерживаться от применения односторонних мер, следует сформулировать обязательства государств в отношении неприменения

односторонних мер, оказывающих прямое или косвенное влияние на обеспечение права на здоровье. Кроме того, односторонние меры не должны ограничивать возможность ТНК осуществлять передачу технологий здравоохранения и научных знаний в развивающиеся страны; препятствовать формированию производственного потенциала предприятий медицинской и фармацевтической, включая любые ограничения на импорт оборудования и компонентов производства; применять исключения к проведению банковских операций, связанных с оплатой закупки технологий здравоохранения и оборудования для производства; ограничивать проведение научно-исследовательской деятельности, использовать механизмы патентной защиты для ограничения импорта экономически доступных воспроизведённых (генерических препаратов) из других стран. Отдельное внимание следует уделить вопросу формирования обязательств ТНК медицинской и фармацевтической промышленности воздерживаться от добровольной поддержки ограничительных мер в отношении обеспечения доступа к технологиям здравоохранения.

§3. Категория «государственно-частное партнерство» в системе международного права здравоохранения

С конца XX века под влиянием формирования новых угроз и вызовов охране здоровья человека, все чаще начали создаваться модели сотрудничества (партнерства), основанные на различных международно-правовых механизмах взаимодействия государств с международными и национальными неправительственными организациями, коммерческими компаниями и другими негосударственными субъектами.

В условиях развития концепции «глобального управления» в доктринальных источниках все чаще признавалось возрастающее значение ТНК, государственно-

частных образований и иных субъектов международных отношений, не входящих в классическую систему международного права, в достижении глобальных целей в области развития.⁶¹² В научных исследованиях и документах международных организаций отмечается, что процесс принятия решений в рамках институциональных объединений, основанный на взаимодействии государства и различных негосударственных субъектов, является более своевременным и эффективным по сравнению с процедурой принятия решений в рамках деятельности международных организаций системы ООН⁶¹³. Привлечение негосударственных субъектов в решение глобальных вызовов в сфере охраны здоровья позволяет нивелировать последствия нестабильной экономической ситуации, обеспечить устойчивое финансирование, компенсировать несовершенства международно-правового регулирования, обеспечить системное взаимодействие международных межправительственных организаций и иных субъектов международных отношений. Каждая из негосударственных организаций имеет определенный мандат: Фонд Рокфеллера уделяет особое внимание достижению целей в области всеобщего охвата услугами здравоохранения, обладая многолетней историей благотворительной деятельности в сфере общественного здравоохранения, а фонд Клинтона осуществляет сотрудничество с международными межправительственными организациями для противодействия проблеме ВИЧ/СПИД. Однако формирование новых государственно-частных партнерств, обеспечивающих сбор ресурсов, необходимых для реализации различных международных программ, предопределило усиление внимания специалистов к вопросу правового статуса подобных образований, а также определения надлежащей системы управления их деятельностью.

⁶¹² Von Bogdandy, A., Dann, P., Goldmann, M. Developing the publicness of public international law: towards a legal framework for global governance activities. In *The Exercise of Public Authority by International Institutions: Advancing International Institutional Law*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. 2009. P. 3 -32

⁶¹³ Babacan H. Public-Private Partnerships for Global Health. In: Haring R., Kickbusch I., Ganten D., Moeti M. (eds) *Handbook of Global Health*. Springer, Cham. 2021, P. 2755-2788

Одним из наиболее важных аспектов в изучении взаимодействия международных межправительственных организаций и негосударственных субъектов является определение терминологических основ данного сотрудничества. Отсутствие определения глобального государственно-частного партнерства в международных договорах не позволяет сформулировать единый подход к определению статуса данных образований в международном праве.

В научных исследованиях широко применяется термин «глобальное государственно-частное партнерство» при описании различных юридических форматов взаимодействия государства и негосударственных субъектов в достижении общих целей в сфере глобального здравоохранения. Много обсуждений вызвал вопрос включает ли определение «глобальное государственно-частное партнерство» взаимодействие исключительно с коммерческими организациями⁶¹⁴ или данная модель предполагает вовлечение некоммерческих организаций⁶¹⁵.

Так, некоторые исследователи определяют глобальное государственно-частное партнерство, как ориентированное на результат сотрудничество государственных и негосударственных национальных и международных организаций⁶¹⁶. К. Бузе и Д. Уолт определяют глобальные государственно-частные партнерства в области здравоохранения как отношения сотрудничества, выходящие за пределы государственных границ и объединяющие ТНК, отраслевые ассоциации и межправительственные организации для достижения общей цели на основе взаимосогласованного разделения труда⁶¹⁷. Данная концепция получила более широкую трактовку в работе Р. Виддуса, который уточняет, что подобные партнерства должны быть ориентированы на достижение общих целей,

⁶¹⁴ Buse K., Walt, G. Global public-private partnerships: part I-a new development in health? // Bulletin of the World Health Organization. 2000. № 78. P.549-561.

⁶¹⁵ Börzel T.A., Risse, T. Public-private partnerships: Effective and legitimate tools of international governance. Complex sovereignty: Reconstructing political authority in the twenty first century. 2005. P.195-216.

⁶¹⁶ Bartsch S. Global Public-Private Partnerships in Health: A Question of Accountability and Legitimacy. Sixth Pan-European Conference on International Relations. 2007. 24 p.

⁶¹⁷ Buse K., Walt G. Global public-private partnerships: part I-a new development in health? Bulletin of the World Health Organization, 78, 2000. P.549-561.

основываться на принятии совместных решений, пропорциональном разделении рисков и выгод для каждого участника⁶¹⁸.

Согласно мнению других исследователей под глобальными партнерствами в здравоохранении следует понимать институты, отдельными характеристиками, напоминающие международные организации, созданные для решения глобальных проблем здравоохранения, в которых общественные и некоммерческие организации имеют право голоса при принятии коллективных решений⁶¹⁹. Партнёрством также может являться организация со структурой управления, основанной на равном членстве государств и негосударственных объединений и обладающая автономным правовым статусом⁶²⁰.

В более поздних документах ВОЗ используется термин «Глобальные инициативы в здравоохранении», под которым понимается спектр мероприятий в области глобального здравоохранения, реализуемый широким кругом участников, при этом не всегда требующий коллегиального принятия решений⁶²¹. В отличие от предшествующих концепций, где основной акцент был сделан на статус участников партнерств, определение ВОЗ фокусировалось в первую очередь на задачах подобного глобального взаимодействия.

Фонд Гейтса использует определение «глобальные альянсы здравоохранения», представляющие институциональные объединения, для которых характерны общие цели и механизм принятия решений и некоторая общая ответственность за свою деятельность. Глобальные альянсы предполагают финансовые и иные обязательства

⁶¹⁸ Widdus R. Public-Private Partnerships for Health: Their Main Targets, Their Diversity, and Their Future Directions // Bulletin of the World Health Organization. 2001. №79. P. 713–720

⁶¹⁹ Buse K. Harmer A. Seven Habits of Highly Effective Public–Private Health Partnerships: Practice and Potential // Social Science & Medicine. 2007. №64. P. 259–271

⁶²⁰ См.: Burci, G.L. Public/private partnerships in the public health sector // International Organizations Law Review. Vol. 6. 2009. №2. P.359-382; Aziz D. Global public-private partnerships in international law // AsianJIL. 2012. №2. P.339-374.

⁶²¹ См.: Maximizing Positive Synergies between Health Systems and Global Health Initiatives, Geneva: WHO. 2008. 8 p.; Why the World Needs Global Health Initiatives, address of WHO Director-General at the high-level dialogue on maximizing positive synergies between health systems and global health initiatives, Venice, Italy, 22 June 2009. – 2 p.

со стороны негосударственных субъектов, таких как корпорации или фонды, для расширения эффективности международных проектов.

Глобальные государственно-частные партнерства не являются новой институциональной структурой для системы международных отношений, в том числе в сфере глобального здравоохранения. Ретроспективный анализ деятельности международных межправительственных организаций демонстрирует существенное вовлечение в их работу негосударственных субъектов с середины XIX века до начала II^{ой} мировой войны.

В 1913 г. отдел международного здравоохранения Фонда Рокфеллера стал первой негосударственной организацией, вовлечённой в решение проблем глобального здравоохранения, долгие годы оставаясь крупнейшим донором в области развития на международном уровне.⁶²² Одной из главных предпосылок стремительного вовлечения различных негосударственных субъектов стала критика системы ООН касательно излишней бюрократии, медлительности и неэффективности Организации в решении проблем в сфере охраны здоровья, пришедшаяся на период конца 80-х начала 90-х гг. Взаимодействие между специализированными учреждениями ООН, международными неправительственными организациями, благотворительными фондами было ограничено и неспособно противостоять большинству угроз в сфере охраны здоровья.

В целом в истории развития глобальных государственно-частных партнерств в сфере охраны здоровья можно выделить четыре этапа. Первый этап приходится на период 1990 – 1998 гг., и характеризуется расширением деятельности благотворительных фондов. В 1994 г. в Италии состоялась встреча, организованная Фондом Рокфеллера, где было принято решение об учреждении Международной инициативы по обеспечению терапией для лечения ВИЧ (International Aids Vaccine

⁶²² См.: Farley J. To cast out disease: a history of the International Health Division of Rockefeller Foundation (1913-1951). - Oxford University Press; 2004. - 336 p.

Initiative - IAVI). В тот же год учрежден Фонд Билла и Мелинды Гейтс, который в период с 1998 – 2007 гг. выделил 8,9 млрд. долл. США на финансирование проектов в сфере здравоохранения⁶²³. Фонд Гейтсов является основным финансовым донором Глобального фонда по борьбе с ВИЧ, туберкулезом и малярией, а также других 23 глобальных государственно-частных партнерств в сфере охраны здоровья⁶²⁴.

В рамках второго этапа (1998 – 2002 гг.) развитие системы глобальных партнерств проходило под влиянием негосударственных организаций, благотворительных фондов и ТНК. Для целей мониторинга стремительного увеличения числа глобальных партнерств в сфере охраны здоровья Глобальным форумом по исследованиям в сфере здравоохранения в 2000 г. была учреждена Инициатива по государственно-частным партнёрствам в здравоохранении. В соответствии с подготовленной базой данных в период с 1998-2002 гг. количество глобальных партнерств в здравоохранении утроилось. В основном большинство партнерств фокусировались на разработке и обеспечении доступа к новым лекарственным средствам и вакцинам для лечения ВИЧ, малярии, туберкулеза, забытых болезней, улучшения репродуктивного здоровья и снижения детской смертности, что определяло необходимость формирования партнерских отношений с производителями технологий здравоохранения.

Одной из особенностей деятельности глобальных партнерств, стало непосредственное участие в их управлении и деятельности ТНК медицинской и фармацевтической промышленности или организаций, представляющих их интересы. По данным Международной Федерации Фармацевтических производителей и Ассоциаций только в 2009 г. действовало более 200 глобальных и национальных партнерств с привлечением фармацевтических производителей⁶²⁵.

⁶²³ McCoy D., Chand S., Sridhar D. Global Health Funding: How Much, Where It Comes From and Where it Goes // Health Policy & Planning. Vol. 24. 2009. №6. P. 407–417.

⁶²⁴ Buse K. Harmer A. Seven Habits of Highly Effective Public–Private Health Partnerships: Practice and Potential // Social Science & Medicine. 2007. №64. P. 259–271

⁶²⁵ IFPMA Partnerships to Build Healthier Societies in the Developing World 2009. Geneva: IFPMA. 2009

Фармацевтические производители активно вовлекались в различные партнерства для демонстрации корпоративной социальной ответственности, влияния на повестку глобального здравоохранения, расширения доступа на развивающиеся рынки и улучшения взаимодействия с международными и неправительственными организациями⁶²⁶.

Третий этап (2002-2005 гг.) характеризовался расширением влияния глобальных партнерств в международных отношениях и их активном вовлечении в достижение ЦРТ. В рамках данного этапа сформировалось шесть основных глобальных партнерств в здравоохранении: Глобальный фонд и Альянс Гави обеспечивали достаточный уровень финансирования, Партнерство по охране здоровья матерей, новорожденных и здоровья ребенка координировало действия в отношении преодоления угроз в сфере здравоохранения, а Партнерство остановим малярию и Партнерство остановим туберкулез обеспечили необходимый уровень осведомленности в отношении заболеваний.

Четвертый этап развития глобальных партнерств начался в 2005 г. и был направлен на формирование системы взаимодействия между многочисленными межправительственными организациями и государственно-частными партнерствами. В ноябре 2005 г. в рамках форума высокого уровня по достижению задач в сфере охраны здоровья в рамках ЦРТ был сформулирован 21 принцип эффективного использования глобальных партнерств в здравоохранении на основании анализа наилучших практик. Документ призывает страны поддерживать деятельность партнерств и руководствоваться обязательствами Парижской декларации⁶²⁷. Укрепляя взаимодействие международных организаций и глобальных партнерств в 2007 г. было учреждено Международное партнерство в здравоохранении (The

⁶²⁶ Thylefors B., Alleman M., Twum-Danso N. Operational Lessons from 20 Years of the Mectizan Donation Program for the Control of Onchocerciasis // Tropical Medicine & International Health. Vol. 13. 2008. №5. P. 689–696.; Oyediran A.B., Ddumba E.M., Ochola S.A. et al. A public-private partnership for malaria control: lessons from the Malarone Donation Programme // Bulletin of the World Health Organization. 2002. №80. P.817-821

⁶²⁷ High Level Forum on the Health MDGs (2005) Best Practice Principles for Global Health Partnership Activities at Country Level (Paris: High-Level Forum on the Health MDGs).

International Health Partnership (ИПР +). Другим примером системного взаимодействия международных организаций и глобальных государственно-частных партнерств стало создание в 2007 г. группы Н8, объединившей руководителей восьми ведущих международных организаций и глобальных партнерств, вовлечённых в решение проблем охраны здоровья: ВОЗ, ЮНЕЙДС, ЮНИСЕФ, Всемирный Банк, Фонд ООН в области народонаселения, Альянс ГАВИ, Глобальный Фонд и Фонд Билла и Мелинды Гейтс. Группа Н8 обладает уникальной моделью сотрудничества объединяя международные организации, государственно-частные партнёрства и благотворительные фонды в целях достижения ЦРТ.

Несмотря на усиливающуюся роль глобальных партнерств, их развитие на всех рассмотренных этапах происходило вне сложившейся системы международного права, что позволяло своевременно реагировать на возникающие угрозы глобального характера, но в тоже время постепенно формировало значительную область, находящуюся вне рамок международно-правового регулирования.

Для целей изучения особенностей международно-правового регулирования деятельности глобальных государственно-частных партнерств необходимо определить основные подходы к их классификации. В работе К. Кейнеса сформулировано четыре категории партнёрств: содействующие разработке новых технологий; направленные на повышение осведомленности о проблемах в сфере охраны здоровья; оказывающие финансовую поддержку и обеспечивающие доступ к необходимым услугам и технологиям⁶²⁸.

Обобщая научные исследования и руководствуясь особенностями взаимодействия различных негосударственных субъектов в регулировании вопросов охраны здоровья, можно условно выделить четыре модели государственно-частных партнерств. Первая модель основывается на сотрудничестве различных негосударственных субъектов, систематически взаимодействующих для решения

⁶²⁸ См.: Caines K. Global Health Partnerships and Neglected Diseases. – London, 2004. - 38 p.

единой цели, осуществляющих свою деятельность при поддержке международной межправительственной организации. Примерами подобной модели является Глобальная сеть оповещения о вспышках болезней и ответных действиях (GOARN), координируемая и созываемая ВОЗ. Вторая модель представляет структурированные программы по отдельным вопросам в сфере охраны здоровья, интегрированные в секретариат международной межправительственной организации и управляемые им, при существенном участии государственных и неправительственных субъектов, которые предоставляют рекомендации и оценку через консультативные органы, а также оказывают финансовую поддержку. Подобная модель взаимодействия обычно основывается на актах «мягкого» права, таких как руководящие принципы, рамочные стратегии, свод полномочий, согласованных между участниками партнерств.

К третьей модели относятся партнерства или альянсы на базе международных межправительственных организаций. Не являясь самостоятельной организацией, данная модель глобальных государственно-частных партнерств обладает исполнительным органом, уполномоченным принимать решения от имени своих членов, постоянно выделенный секретариат, предоставляемый принимающей организацией. Подобные партнерства создаются и функционируют на основе учредительных и процедурных документов, которые детально регламентируют управление партнерством, а также формальных соглашений, например, меморандума о взаимопонимании.

К четвертой модели относятся государственно-частные партнерства, созданные как юридические лица с административно-правовой структурой некоммерческой организации согласно требованиям законодательства страны регистрации. Данные партнерства обладают собственной структурой управления, в том числе руководящими органами, представляющими организацию перед третьими сторонами. Основными примерами четвертой модели партнерств являются Альянс ГАВИ, Глобальный ФОНД, ЮНИТЭЙД. В 2000 г. на Всемирном экономическом

форуме в Давосе учрежден «Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации» (ГАВИ) с целью расширения доступа, а также поддержки исследования и разработок вакцин. ГАВИ представляет уникальную модель взаимодействия между Фондом Гейтса, выступающим в качестве финансовой поддержки Альянса, ВОЗ, обеспечивающей внедрение политики иммунизации и контроля качества вакцин, ЮНИСЕФ, осуществляющим процедуру закупки вакцин, а также создания условий их хранения в странах-получателях, Всемирным банком, производителями вакцин, организациями гражданского общества и научными организациями. Несмотря на приверженность к решению краткосрочных задач в сфере охраны здоровья, эффективность глобальных партнерств не вызывает сомнений. Так, в период с 2000 - 2014 гг. ГАВИ помог приобрести вакцины на сумму более 5,3 млрд. долларов США. По данным ВОЗ и ЮНИСЕФ охват иммунизацией стран-получателей ГАВИ в 2018 г. составил 81% (760 млн. детей) и позволил предотвратить более 10 млн. смертей⁶²⁹.

Альянс ГАВИ был первоначально создан в качестве некоммерческой инициативы, организованной ЮНИСЕФ, таким образом соответствуя критериям описанной ранее третьей модели глобальных государственно-частных партнерств. В целях привлечения финансирования со стороны частного сектора, в США в соответствии с Федеральным налоговым кодексом США параллельно был создан «Фонд ГАВИ». Руководствуясь решением о формировании единой системы управления ГАВИ в 2004 г. советы обоих учреждений начали проводить совместные заседания и избрали единого руководителя обоих секретариатов. В 2006 г. произошёл пересмотр системы управления ГАВИ, в рамках которого было принято решение объединить Альянс ГАВИ и Фонд ГАВИ в одну Организацию, действующую в соответствии со швейцарским законодательством, а 1 января 2009 г., соглашение об организации деятельности Альянса Гави на площадке ЮНИСЕФ было расторгнуто. На основании соглашения между Альянсом Гави и Швейцарией,

⁶²⁹ Zerhouni E. GAVI, the vaccine alliance // Cell. 2019. Vol. 179. Issue 1. P. 13-17

организация наделяется привилегиями и иммунитетами, включая запрет на судебное преследование, присущими в большинстве случаев международным организациям. В соответствии с Законом США об иммунитетах международных организаций Альянс Гави наделяется аналогичным перечнем преференция. Однако при этом не конкретизируется статус Организаций, как субъектов международного права.

Различие моделей функционирования Глобальных партнерств является следствием поиска наиболее эффективных подходов к достижению глобальных целей в сфере охраны здоровья в связи с неэффективностью деятельности ВОЗ, что отчетливо прослеживается в избрании институциональной формы ГАВИ и Глобального фонда. Так, в системе управления отсутствуют офисы Организации на уровне стран или регионов. Данное решение было принято с целью сохранения оперативности и гибкости обеих организаций для предотвращения неэффективной бюрократии, на которую часто справедливо указывают, как на причину дисфункции ООН.

Отдельного внимания заслуживает вопрос взаимодействия глобальных государственно-частных партнёрств и ВОЗ. Руководящая и координирующая функция в сфере международного сотрудничества по вопросам охраны здоровья, определенная Уставом ВОЗ, а также многие программные документы, принятые ВАЗ, обеспечивают четкую правовую основу для взаимодействия организации с различными заинтересованными сторонами. ВОЗ сформулировал несколько основных элементов воздействия партнерств на глобальное здравоохранения: сбор дополнительного финансирования, вовлечение новых участников в систему глобального управления здравоохранением, мобилизация политического внимания, внедрение новых подходов к решению глобальных проблем здравоохранения.

ВОЗ создал официальный механизм определения и предоставления статуса «официальных отношений» для неправительственных организаций, сотрудничающих с ВОЗ. Исполнительный комитет ВОЗ рассматривает раз в год заявки и оставляет за собой право по своему усмотрению сохранять или прекращать

официальные отношения между ВОЗ и неправительственными организациями. Организациям, включенным в перечень, по усмотрению Генерального директора предоставляется доступ к ряду материалов, а также возможность участия в сессиях ВАЗ. В 2015 г. в официальных отношениях с ВОЗ состояло 202 неправительственные организации. Однако Фонд Гейтса, являясь крупнейшим спонсором ВОЗ, не включен в данный список. Существуют и другие механизмы, с помощью которых негосударственные субъекты взаимодействуют с ВОЗ, например, в рамках партнерских соглашений.

Одним из основных вопросов при исследовании правового феномена глобальных государственно-частных партнерств в международном праве является определение их правосубъектности. ВКПМД 1969 г. содержит положения, позволяющие заключать соглашения между государствами и «другими субъектами» международного права. Венская конвенция о праве международных договоров между государствами и международными организациями 1986 г. ограничивает данную возможность «международными межправительственными организациями». В тоже время осенью 2010 г. Глобальный фонд был получен статус постоянного представителя при ГА ООН, несмотря на тот факт, что статус постоянного наблюдателя формально ограничен государствами и межправительственными организациями, деятельность которых охватывает вопросы, представляющие интерес для ГА ООН⁶³⁰.

В условиях учащения регистрации чрезвычайных ситуаций в сфере здравоохранения, сопровождающихся увеличением потребности в технологиях здравоохранения, определение их международно-правового статуса приобретает важное значение. Наиболее релевантным примером является деятельность упомянутого ранее Механизма глобального доступа к вакцинам против COVID-19 (COVAX). Закупка вакцин обеспечивалась на основании соглашений заключаемых,

⁶³⁰ Observer Status for the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria in the General Assembly, UN Doc. A/RES/64/122 (2009).

как с производителями, так и государствами-участниками COVAX. Управление деятельностью COVAX осуществляется упомянутым Альянсом ГАВИ (GAVI), а также «Коалицией за инновации в области готовности к эпидемиям» (CEPI). В декабре 2023 г. было принято решение о прекращении работы COVAX и передаче полномочий Альянсу Гави для продолжения работы по расширению доступа к вакцинации.

Основываясь на анализе показателя иммунизации населения государств-участников COVAX, как основного индикатора эффективности деятельности данного механизма, следует констатировать его несостоятельность в реализации основной задачи - создания глобальной, справедливой системы обеспечения доступа к вакцинам. К марту 2023 г. только 37% населения стран африканского региона хотя бы раз были вакцинированы от Covid-19, в то время как в европейском регионе данный показатель превысил 75%, в США и Канаде 80%⁶³¹.

Несостоятельность COVAX в достижении поставленных задач, несмотря на первоначальную поддержку со стороны государств-членов ВОЗ, является свидетельством отсутствия международно-правовых механизмов в регулировании деятельности глобальных-государственно частных партнерств.

Первостепенным является вопрос определения ответственности глобальных государственно-частных партнерств за недостижение результатов, определенных при их создании. Как в отношении Альянса Гави, так и других глобальных партнерств, отсутствуют международно-правовые механизмы привлечения к ответственности за действия, послужившие причиной ограничения основополагающих прав человека. Кроме того, соглашения о закупке, заключаемые в рамках механизма COVAX, ограничивают ответственность Альянса Гави, а также иных участников Механизма за любой ущерб, причиненный при использовании вакцин.

⁶³¹ European Centre for Disease Prevention and Control // URL: <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>

Одной из основных причин низких показателей доступности вакцин являлась возможность государств осуществлять закупку напрямую от производителей параллельно с Механизмом COVAX. Например, согласно данным ЮНИСЕФ, по состоянию на март 2023 г. Германия в рамках прямых соглашений обеспечила базовую внутреннюю потребность в вакцинации на 500%, США на 600%⁶³². В подобной ситуации пожертвования необходимых объемов доз вакцины от стран, обладающих необходимым производственным потенциалом, в COVAX не соответствовали согласованным количествам: оценочная стоимость вакцин составляла примерно 1,6 млрд. долл. США, но к концу ноября 2021 г. было получено менее трети от данной суммы. Не менее важной проблемой является отсутствие механизма вовлечения государств в совместное управление деятельностью COVAX, включая порядок распределения вакцин.

Проведенный анализ практики деятельности различных глобальных партнерств в отношении развития передачи и расширения доступа к технологиям здравоохранения продемонстрировал стремительное усиление их влияния, как в части сбора финансовых средств, так и в отношении формирования повестки сотрудничества международных межправительственных организаций и государств. Вместе с тем подобные тенденции, сопровождаемые стремительным увеличением числа глобальных государственно-частных партнерств, определяют необходимость переосмысления их правосубъектности во всех областях международного сотрудничества. Необходимо пересмотреть порядок взаимодействия ВОЗ с неправительственными организациями, установив исчерпывающий перечень критериев, предъявляемых для установления официальных взаимоотношений, а также расширения полномочий данной группы субъектов международных отношений для участия в принятии решений при рассмотрении вопросов на заседании ВАЗ.

⁶³² UNICEF, 'COVID-19 Market Dashboard', Estimated Population Coverage from Bilateral/Multilateral Supply Agreements, Excluding COVAX // URL: <https://www.unicef.org/supply/covid-19-market-dashboard>

Глава 5. Развитие международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения

§1. Конвергенция международно-правового регулирования сферы охраны здоровья

За последние десятилетия в условиях постоянного формирования новых угроз безопасности человека, а также стремительного технологического развития, человечество стало осознавать несостоятельность государств в единоличном решении данных вопросов, что определяет необходимость выработки универсальных механизмов и определения одного вектора развития внутригосударственного законодательства. Процессы конвергенции в различных системах правового регулирования являются логичным следствием глобализации и развития международного сотрудничества, требующих совместимости экономических и политических систем государств⁶³³.

На сегодняшний день сформировался значительный объем доктринальных источников, посвященных изучению процессов конвергенции в различных отраслях международного права. Одним из основных триггеров нарастания процессов конвергенции национальных систем права определяется развитие международной торговли в конце XIX в. Еще в работах И.А. Покровского было отмечено, что международная торговля оказала влияние на формирование единого вненационального права⁶³⁴. Исследуя предпосылки развития процессов конвергенции на пространстве ЕС А.И. Абдуллин выделял в качестве основной предпосылки необходимость систематизации экономических процессов государств-членов ЕС⁶³⁵. Обобщая различные научные исследования следует сделать вывод, что

⁶³³ Лукашук И.И. Глобализация, государство, право, XXI век - М.: Спарк, 2000. 279 с.

⁶³⁴ Покровский И.А. Основные проблемы гражданского права. М.: Статут, 2016. – 351 с.

⁶³⁵ Абдуллин, А.И. Унификация правовой охраны интеллектуальной собственности в Европейском Союзе: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.10 / Абдуллин Адель Ильсиярович. - Казань, 1997. - 25 с.

конвергенция внутригосударственного регулирования направлена одновременно на устранение торговых барьеров и формирование общих правил в определенных сферах экономики для дальнейшего развития единой политики данных стран.

В работе С.С. Алексеева правовая конвергенция определяется как процесс правовой интеграции, объединяющий «в единые правовые образования, целостные юридические конструкции, преимущества и достижения различных сфер права»⁶³⁶. Согласно определению, сформулированному Ю.С. Безбородовым, под правовой конвергенцией в науке международного права понимается «процесс деятельности субъектов, обладающих нормотворческой функцией, по сближению международного и национального права, направленный на достижение единообразия и единства правового регулирования и осуществляемый на универсальном, региональном, многостороннем и двустороннем уровнях с применением методов гармонизации, унификации и интеграции»⁶³⁷. В научном исследовании Ю.А. Тихомирова помимо также дополнительно в качестве метода конвергенции выделяется разработка модельных законов⁶³⁸.

Термин «унификация» происходит от латинских слов *unus* (один) и *facio* (делаю) и означает объединение, приведение к единой форме или системе. В рамках унификации государства соглашаются заменить нормы национального права, сформулированными на межгосударственном уровне положениями международных актов. В работах Ю.А. Тихомирова унификация рассматривается как один из способов сближения национальных правовых систем⁶³⁹. Под унификацией законодательства понимается введение в действие общеобязательных единообразных юридических норм (правил), а под гармонизацией – согласование общих подходов, концепций развития национальных законодательств, выработку

⁶³⁶ Там же.

⁶³⁷ См.: Безбородов Ю. С. Международно-правовые методы и формы правовой конвергенции : монография. — Москва: Проспект, 2018. — 240 с.; Маличенко В.С. Гармонизация регулирования обращения технологий здравоохранения в деятельности региональных интеграционных объединений // Ремедиум. 2022. Т. 26. № 1. С. 75-81

⁶³⁸ Тихомиров ЮА. Курс сравнительного правоведения. М.: Издательство НОРМА. 1996. - 432 с.

⁶³⁹ Тихомиров Ю.А. Указ. соч. С. 97.

общих правовых принципов и отдельных решений⁶⁴⁰. По мнению И.В. Гетьман-Павловой "в доктринальном плане гармонизация права представляет собой процесс сближения национальных правовых систем, уменьшения и устранения различий между ними"⁶⁴¹.

Особенно отчетливо данная тенденция прослеживается в сфере передачи технологий, а также производства продукции, являющейся результатом достижений научного прогресса. В частности, первые попытки гармонизации норм путем заключения двусторонних и многосторонних соглашений восходят к концу XIX века. Одним из примеров ранней гармонизации является Парижская конвенция по охране промышленной собственности 1883 г.

Гармонизация законодательства в сфере межнациональных правовых систем обычно осуществляется на уровне отрасли права на основе соблюдения его принципов⁶⁴². При «правовой гармонизации» государства согласовывают набор целей и задач, позволяя вносить поправки в свое внутреннее законодательство для достижения выбранных целей. В частности, Р. Дэвид указывает, что гармонизация законов влечет за собой достижение понимания значимости определенных концепций, способов формулирования правил и признания авторитетности определенных правовых источников⁶⁴³.

Гармонизация достигается между нормами специализированных режимов с помощью общих принципов толкования договоров, изложенных в ст. 31 п.3 (с) ВКПМД, предполагающих, что любые соответствующие нормы международного права, применимые в отношениях между сторонами, должны приниматься во внимание в контексте толкования договора. Венская конвенция обеспечивает

⁶⁴⁰ Тихомиров Ю.А. Указ соч. С. 75.

⁶⁴¹ Гетьман-Павлова И. В. Международное частное право: учебник для магистров — М: Издательство Юрайт, 2013. — 959 с.

⁶⁴² См.: Дробязко С.Г. Юридическая природа гармонизации законодательства в процессе его совершенствования. Национальная государственность и европейские интеграционные процессы. В 2 т. Т. 1. Национальное законодательство и его гармонизация с правом Европейского Союза: сб. науч. тр. Минск, 2008. С.77-81

⁶⁴³ См.: David R. The international unification of private law. J.C.B. Mohr (Paul Siebeck). 1971. 218 p.

нормативную основу для борьбы с фрагментацией права, поскольку договоры являются частью международно-правовой системы и поэтому должны толковаться в свете общих принципов международного права.

Практика разработки модельных законов, определенная Ю.А. Тихомировым в качестве одним из методов правовой конвергенции правового регулирования определенной сферы общественных отношений, является достаточно распространенной в последние десятилетия. В работах А.С. Комарова отмечается, что модельные законы могут выступать, как часть унификации права наравне с международными конвенциями⁶⁴⁴. Модельный закон выступает в качестве стандарта или ориентира при разработке внутригосударственного законодательства. Модельные законы могут разрабатываться международными организациями, межгосударственными объединениями, а также учеными-юристами. В качестве примера следует отметить деятельность ЮНИСТРАЛ по данному вопросу, разработавшей более 7 модельных законов, впоследствии сформировавших основу для развития внутригосударственного регулирования в ряде стран. «Типовой закон об инновациях для развивающихся стран» ВОИС 1980 г. формулирует основные принципы правового регулирования патентной защиты, применимые при совершенствовании национальной и региональной системы правового регулирования⁶⁴⁵.

Формирование единых подходов к регулированию передачи и доступа к технологиям здравоохранения на международном уровне является длительным процессом, особенно ввиду сложности производства и дальнейшего обращения продукта. Несмотря на существенные различия в развитии внутригосударственной системы регулирования, а также наличие необходимой материально-технической базы, государства сталкиваются с идентичными угрозами, ограничивающими доступ к технологиям здравоохранения, преодоление которых объективно требует развития

⁶⁴⁴ Комаров А. Международный институт унификации частного права. Внешняя торговля. 1993. №11. С. 26-30.

⁶⁴⁵ WIPO Model Law for Developing Countries on Inventions. WIPO Publication No. 840 (E). 1979

международного сотрудничества. Особенности общественных отношений, возникающих при обеспечении передачи и доступа к технологиям здравоохранения являются примером пересечения различных отраслей публичного и частного права, формируя барьеры для быстрой гармонизации внутригосударственного регулирования в пределах нескольких стран. Экономические различия, не позволяющие обеспечить необходимую материально-техническую базу для внедрения унифицированной системы нормативно-правового регулирования обеспечения передачи и доступа к технологиям здравоохранения, также являются барьером двусторонней, региональной или глобальной интеграции.

На глобальном уровне международно-правовое регулирование обеспечения доступа к технологиям здравоохранения подразумевает взаимодействие различных отраслей международного права. В частности, в одном из исследований, посвященных гармонизации регулирования фармацевтического сектора, констатируется формирование международно-правового режима обращения лекарственных средств⁶⁴⁶. Однако современные темпы технологического развития и внедрения новых решений в систему медико-социальной помощи определяют необходимость совершенствования нормативно-правового регулирования не только в фармацевтическом секторе, а в целом во всех сегментах обращения технологий здравоохранения.

Основываясь на особенностях технологических процессов методы международно-правовой конвергенции регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения должны быть направлены на сближение правовых систем в рамках следующего перечня общественных отношений: формирование организационно-правовых механизмов устойчивого финансирования осуществления научной деятельности; обеспечение контролируемого обмена результатами научной деятельности, традиционными знаниями и биологическими образцами между

⁶⁴⁶ См.: Seuba X. International Regulation of Pharmaceuticals: Codification by Means of Legal Transplantation. // ICTSD Programme on Innovation, Technology and Intellectual Property. July 2014 P. 1-21

государствами и международными организациями; внедрение единых стандартов охраны интеллектуальной собственности и ведения торговой деятельности в социальной сфере; обеспечение безопасности и качества при производстве и применении технологий здравоохранения; ограничение выбросов в окружающую среду при производстве технологий здравоохранения; применение единых стандартов организации оказания медицинской помощи с целью обеспечения рационального применения технологий здравоохранения⁶⁴⁷. Потребность в использовании норм различных отраслей международного права, определяет формирование международно-правового режима в сфере регулирования обращения технологий здравоохранения, направленного на обеспечение безопасности человека.

Одним из первых шагов на пути конвергенции стало сотрудничество в отношении создания фармакопей, в которых перечислены лекарственные средства, описан их состав и рекомендованы методы анализа. Основной целью создания международной фармакопеи является стандартизация состава лекарственных средств во всех регионах мира для обеспечения охраны здоровья человека, а также развития международной торговли и правильной передачи технологий. В 1902 г. на конференции в Брюсселе было принято «Соглашение об унификации формул сильнодействующих лекарственных средств», впоследствии ратифицированное 19 странами и повлиявшее на развитие национальных фармакопей.

Организация здравоохранения Лиги Наций придавала особое значение стандартизации, и в 1922 г. создала «Постоянную комиссию по стандартам» с целью содействия и координации унификации критериев качества при производстве. В 1925г. было подписано Брюссельское соглашение, возложившее обязательства на Организацию здравоохранения Лиги Наций по обеспечению административной работы для создания единой фармакопеи. В 1937 г. Техническая комиссия фармакопейных экспертов Лиги Наций начала работу по созданию документа,

⁶⁴⁷ Маличенко В.С. Роль доступа к технологиям здравоохранения в системе обеспечения безопасности человека // Вопросы российского и международного права. 2022. Том 12. № 3А. С. 288-296.

которая была прервана Второй мировой войной, и возобновлена Временной комиссией ВОЗ в 1947 г.

На сегодняшний день можно выделить несколько примеров реализации методов конвергенции регулирования обращения технологий на международном уровне. Модельное нормотворчество используется в рамках международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH), созданной в 1990 г., как государственно-частное партнерство, объединяющее ВОЗ, национальные регуляторные органы и отраслевые ассоциации из трех регионов мира: Европы, США и Японии. Первой задачей Международной конференции была гармонизация требований к обращению лекарственных средств в Европейских странах, Японии и США посредством разработки документов рекомендательного характера, которые превратились в общепринятые международные стандарты. На практике подобные рекомендации обладают большей практической значимостью в сравнении с резолюциями ВОЗ, приобретая обязательный характер после утверждения внутригосударственным актом. Наиболее показательным примером является Руководство по Надлежащей производственной практике (GMP), разрабатываемое ICH и в дальнейшем адаптируемое и имплементируемое в законодательство всеми государствами, развивающими национальную фармацевтическую промышленность. Следование требованиям GMP является одним из основных гарантов обеспечения безопасности лекарственных средств.

В 1996 г. по аналогии с ICH в качестве транснациональной регуляторной сети, объединяющей контрольно-надзорные органы различных стран для гармонизации регуляторных практик, была учреждена Целевая группа по глобальной гармонизации. В 2012 г. Целевая группа претерпела значительную реформу, трансформировавшись в Международный форум регуляторов медицинского оборудования (IMDRF), исключив из структуры организации представителей медицинской промышленности. Управляющий комитет является руководящим

органом Международного форума и сформирован должностными лицами регуляторных органов, предоставляя рекомендации по стратегии, политике, направлениям деятельности и членству. В рамках Форума разработка руководящих документов происходит в рабочих группах, в которые входят не только регуляторные органы, но и промышленность, а также представители научного сообщества, здравоохранения, группы потребителей и пациентов.

В работах А. Слотер подход к гармонизации регулирования, реализуемый ICN, был определен как «транснациональные регуляторные сети», под которыми понимаются неофициальные организации, объединяющие различных участников глобального управления для реализации новых подходов к сотрудничеству по различным направлениям⁶⁴⁸. Транснациональные сети действуют в различных сферах общественных отношений, но существенный результат в отношении гармонизации международно-правового регулирования был достигнут в фармацевтическом секторе.

Методы интеграции, предполагающие конвергенцию правового регулирования товарных рынков, включая технологии здравоохранения, достаточно широко применяются в различных регионах мира в рамках формирования единого экономического пространства.⁶⁴⁹ Несмотря на объективные преимущества интеграционных процессов в отношении формирования единого регуляторного пространства, перспектива потери суверенитета в отношении регулирования отдельных областей, связанных с обращением социально значимой продукции, может являться барьером для вовлечения в данный процесс государств. Пример ЕС вместе с тем является наиболее показательным, так как даже при делегировании части суверенитета и полномочий, национальные регуляторные органы по-прежнему играют существенную роль в регулировании обращения технологий

⁶⁴⁸ См.: Slaughter A. A new world order. - Princeton University Press, 2005. - 368 p.

⁶⁴⁹ Маличенко В.С. Гармонизация регулирования обращения технологий здравоохранения в деятельности региональных интеграционных объединений // Ремедиум. 2022. Т. 26. № 1. С. 75-81

здравоохранения. Успех гармонизации в рамках интеграционных процессов подвержен влиянию ряда факторов, среди которых следует упомянуть участие в вооруженных конфликтах, коррупционные процессы, нестабильную политическую ситуацию, которые сильнее всего препятствуют внедрению высоких стандартов регулирования технологий здравоохранения.

Впервые в международных договорах универсального характера определение понятия региональной экономической интеграции было закреплено в Конвенции ООН об изменении климата, под которой понимается организация, сформированная суверенными государствами конкретного региона, для регулирования отдельных вопросов в рамках делегированных суверенных полномочий государств⁶⁵⁰. Вопросам гармонизации регулирования в рамках деятельности региональных интеграционных объединений посвящен Доклад Комитета по развитию торговли, промышленности и предприятий ЭКОСОС ООН⁶⁵¹. В работе последовательно анализируются особенности технического согласования на примере таких региональных групп, как ЕС, АТЭС, ОЭСР, НАФТА и СНГ.

Усилия по сокращению национальных различий в регулировании лекарственных средств на территории ЕС начались в 1963 г. с обсуждения стандартизации регулирования в фармацевтическом секторе и последовательного утверждения Директив, Решений и Постановлений руководящих органов Европейского сообщества, а в дальнейшем Европейского союза и замещенные единой Директивой 2001/83/ЕС от 6 ноября 2001 г.⁶⁵² С целью поддержки реализации гармонизированных норм и правил в рамках ЕС была сформирована подсистема в виде автономных органов, именуемых Агентствами, обладающих

⁶⁵⁰ UN Framework convention on climate change. United Nations. 1992

⁶⁵¹ Standards, norms and regulations in international trade, with special reference to their impact on countries in transition the role of technical harmonization in regional integration. Committee for trade, industry and enterprise development. TRADE/WP.6/1998/11/Add.2 1 URL: <https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/main/wp6/wp6rep/wp6-135.pdf> (дата обращения 15.06.2022).

⁶⁵² Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use

собственной правосубъектностью и действующих согласно Европейскому публичному праву⁶⁵³.

После утверждения Маастрихтского договора о Европейском союзе (1992 г.), который предоставил ЕС обязательные полномочия по отдельным вопросам в сфере охраны здоровья, Европейская комиссия предприняла важную инициативу по гармонизации национальной политики регистрации лекарственных средств. Регламентом Совета (ЕЕС) № 2309/93 от 22 июля 1993 г.⁶⁵⁴ учреждается Европейское агентство по экспертизе лекарственных препаратов, впоследствии переименованное в Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА).

Несмотря на структурное и идеологическое сходство с национальными контрольно-надзорными органами, ЕМА является экспертным органом в сфере изучения обращения лекарственных средств и выступает в качестве «референтного» центра, оценивающего риски и целесообразность применения лекарственного средства, для принятия решений руководящими органами ЕС в отношении применения на территории государств-членов ЕС. ЕМА также осуществляет консультационную деятельность в рамках своей компетенции по запросу уполномоченных органов ЕС. Так, по запросу представителя Комиссии Комитет по лекарственным препаратам для медицинского применения обязан составлять заключение по каждому научному вопросу, затрагивающему процедуру экспертизы данного препарата.

Необходимо отметить, что в отношении проверки соответствия принципам надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP) ЕМА выполняет координационную функцию. Агентство осуществляет двустороннее сотрудничество

⁶⁵³ Маличенко В.С. Гармонизация регулирования обращения технологий здравоохранения в деятельности региональных интеграционных объединений // Ремедиум. 2022. Т. 26. № 1. С. 75-81

⁶⁵⁴ Council Regulation (EEC) No 2309/93 of 22 July 1993 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (OJ No L 214 of 24. 8. 1993, p. 1)

с национальными регуляторными органами США, Японии, Канады, Швейцарии и др. стран в отношении обмена информацией о лекарственных средствах и взаимного признания сертификатов GMP. В частности, признание GMP сертификатов реализуется на основании двусторонних соглашений между Европейским Сообществом и государством-партнером. По запросу Комиссии Агентство обязано собирать все доступные сведения о методах, с помощью которых уполномоченные органы государств-членов ЕС определяют добавленную терапевтическую ценность, которую приносит каждый новый лекарственный препарат.

ЕМА осуществляет сотрудничество с международными межправительственными организациями. В рамках сотрудничества с ВОЗ ЕМА вправе предоставлять научное заключение в отношении проведения экспертизы определенных лекарственных препаратов, предназначенных для применения в странах за пределами ЕС. Также осуществляется сотрудничество по вопросам фармаконадзора и оперативного обмена сведениями о мерах, принимаемых в ЕС, обладающих потенциальным влиянием на охрану здоровья населения в других странах.

Государства-члены ЕС связаны Директивой Совета 89/105 / ЕЕС от 21 декабря 1988 г. о транспарентности ценообразования на лекарственные средства.⁶⁵⁵ Настоящая Директива устанавливает обязательства и временные рамки, в течение которых национальные органы должны принимать решение об установлении и публикации цены на возмещаемый лекарственный препарат. Директива позволяет национальным органам запрашивать подробную информацию у производителей и использовать различные критерии и методы для оценки данных и установления контроля над ценами, не включая конфиденциальные соглашения⁶⁵⁶. Следуя

⁶⁵⁵ Directive 89/105/EEC on the transparency of measures regulating the prices of medicines for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31989L0105> (дата обращения 05.03.2023).

⁶⁵⁶ Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems. Luxembourg:

решению Совета ЕС от 2016 г., ЕС обратил внимание на необходимость повышения прозрачности, способствуя добровольному сотрудничеству между государствами в форме совместных переговоров о цене технологии и активного обмена информацией между национальными органами по вопросам ценообразования и доступа к лекарственным средствам⁶⁵⁷. В рамках Фармацевтической стратегии для Европы на 2021–2024 гг. ЕК определила одним из приоритетов установление новых способов обмена информацией о новых фармацевтических препаратах между странами для совместных переговоров по ценообразованию и включению в государственные программы лекарственного обеспечения, а также разработки руководств по принципам и методам расчета затрат на исследования и разработки лекарственных средств⁶⁵⁸.

Вследствие системных проблем с нехваткой медицинской продукции в результате распространения коронавирусной инфекции COVID-19 Европейской комиссией в 2021 г. был учрежден новый Генеральный директорат «Управление по подготовке и реагированию на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения» (HERA) с целью обеспечения разработки, производства, закупки и справедливого распределения ключевых медицинских контрагентов для устранения любых возможных пробелов в их наличии и доступности.

В 2022 г. был принят Регламент ЕС 2022/123 «Об усилении роли Европейского агентства по лекарственным средствам в обеспечении готовности к кризисам и управлении лекарственными средствами и медицинскими изделиями», в соответствии с которым ЕМА наделялось перечнем полномочий, направленных на

Publications Office of the European Union; 1988 URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013AP0039> (дата обращения 05.03.2023).

⁶⁵⁷ Council conclusions on strengthening the balance in the pharmaceutical systems in the EU and its Member States. Brussels: Council of the European Union; 2016 URL: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b49097b2-5096-11e6-89bd-01aa75ed71a1/language-en> (дата обращения 05.03.2023).

⁶⁵⁸ Pharmaceutical strategy for Europe. Brussels: European Commission; 2020 (COM (2020)761 final URL: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en#:~:text=Adopted%20on%2025%20November%202020,needs%20while%20addressing%20market%20failures. (дата обращения 05.03.2023).

противодействие формированию дефицита медицинской продукции. Для реализации поставленной задачи, в рамках ЕМА учреждалась «Исполнительная руководящая группа по противодействию дефициту и обеспечению безопасности лекарственных средств» (MSSG). Регламент содержит определение понятия «дефицит» (нехватка), под которым понимается ситуация, при которой поставка зарегистрированного в ЕС лекарственного препарата или медицинского изделия не удовлетворяет спрос на национальном уровне, независимо от причины.

Не менее важным представляется добровольная инициатива, предполагающая перераспределение избытков лекарственных средств и иных технологий здравоохранения на пространстве ЕС, получившая название «Европейский механизм добровольной солидарности для лекарственных средств». В декабре 2023 г. Европейской комиссией совместно с национальными регуляторными органами государств-членов ЕС и ЕМА впервые был подготовлен перечень «критических лекарственных препаратов», объединяющий более 200 наименований, дефицит которых формирует угрозы для безопасности каждого государства. Основываясь на представленном перечне, будут сформированы правовые механизмы, направленные на повышение их доступности, включая инвестиционные инициативы, упрощение регуляторных процедур, ужесточение обязательств в рамках договоров поставки и тд.

Озабоченность региональных организаций проблемой распространения фальсифицированных средств медицинского применения является стимулом для их активного вовлечения в процессы конвергенции национального регулирования стран. Необходимость разработки документа обязательного характера в отношении противодействия фальсификации неоднократно подчеркивалась в рекомендациях ПАСЕ. По результатам работы межправительственной многопрофильной Специальной группы Совета Европы был подготовлен первый международный договор универсального характера о борьбе с фальсификацией медицинской

продукции⁶⁵⁹. Конвенция Медикрим направлена на охрану технологий здравоохранения вне зависимости от наличия защиты исключительных прав на изобретение, а также вводит обширное понятие «сходные преступления, угрожающие здоровью населения», охватывая все возможные проявления противоправной деятельности в данной сфере. Руководствуясь положениями ЕКПЧ, Конвенция Медикрим формулирует перечень признаков дискриминации, которые не должны быть допущены в рамках реализации ее положений.

Другим примером конвергенции регулирования сферы, сопряженной с вопросами охраны здоровья, является деятельность в рамках ВТО. В частности, положения в отношении гармонизации регулирования содержатся в ст. 3 Соглашения по применению санитарных и фитосанитарных мер, где в п.1 сформулировано, что «с целью гармонизации санитарных и фитосанитарных мер» государства могут руководствоваться «международными стандартами, руководствами или рекомендациями». В соответствии с п.5 на Комитет по санитарным и фитосанитарным мерам возлагается ответственность за «разработку процедуры наблюдения за процессом международной гармонизации и координации данной работы с соответствующими международными организациями»⁶⁶⁰. Процессы гармонизации наблюдаются в отношении стандартов защиты интеллектуальной собственности. В частности, требования патентования лекарственных препаратов и иных технологий здравоохранения были в значительной степени согласованы на глобальном уровне благодаря разработке Соглашения ТРИПС.

Процессы конвергенции регулирования обращения технологий здравоохранения не обошли стороной африканский континент, где был использован

⁶⁵⁹ См.: Рекомендация Парламентской ассамблеи Совета Европы № 1673 о проблемах фальсификации и их решении 2004г.; Рекомендация Парламентской ассамблеи Совета Европы № 1673 Фальсификация: проблемы и решения 2004 г.; Рекомендация Парламентской ассамблеи Совета Европы № 1793 о необходимости разработки Советом Европы конвенции о пресечении фальсификации и незаконной торговли фальсифицированными товарами 2007 г.; Рекомендация Парламентской ассамблеи Совета Европы № 1793 О необходимости разработки Советом Европы конвенции о пресечении фальсификации и незаконной торговли фальсифицированными товарами 2007г.; Рекомендация Парламентской ассамблеи Совета Европы № 1794 о качестве лекарственных средств в Европе 2007 г.

⁶⁶⁰ The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (the “SPS Agreement”). WTO. 1995

метод модельного нормотворчества. В январе 2016 г. на саммите стран Африканского союза был принят «Модельный закон в сфере регулирования медицинской продукции», основной задачей которого была определена гармонизация законодательства африканских стран в данной сфере и обеспечения наличия, безопасности, качества и эффективности медицинской продукции на континенте, включая наращивание инновационной деятельности и местного производства. Модельный закон сформирован из преамбулы и 10 частей, состоящих из 35 статей. Документ формулирует определение основных используемых в нем понятий. В частности, под гармонизацией понимается согласование или корректировка отличий и несоответствий между различными законами, правилами, методами, процедурами, графиками, спецификациями или системами национальных органов в регулировании медицинской продукции. Под «медицинской продукцией» документ определяет лекарственные средства, вакцины, диагностические средства, медицинские изделия. Модельный закон затрагивает основные элементы обращения технологий здравоохранения, включая учреждение национальных регуляторных органов, контроль качества производства, противодействие распространению фальсифицированной и низкокачественной продукции, проведение клинических исследований, лицензирование фармацевтической деятельности и др.

Параллельно Исполнительным советом Африканского союза EX.CL/Dec.857 (XXVI) было утверждено соглашение об учреждении Африканского агентства по ЛС (АМА), деятельность по созданию которого началась в 2021 г. с момента ратификации документа необходимым количеством стран африканского региона. На сегодняшний день 37 стран Африканского союза подписали или ратифицировали соглашение.

Глобализация процессов в различных секторах экономики определила необходимость сближения регулирования, как на национальном, так и международном уровне, в частности в отношении регулирования передачи технологий здравоохранения. Изучение подходов к конвергенции международно-

правового регулирования в рамках региональных интеграционных объединений имеет важное значение в контексте формирования рекомендаций совершенствования регулирования обращения технологий здравоохранения в рамках единых рынков на пространстве Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Единый рынок лекарственных средств и медицинских изделий стран ЕАЭС повторяет интеграционный принцип конвергенции правового регулирования технологий здравоохранения, сформировавшийся на пространстве ЕС, но не предполагает полной интеграции процессов регулирования обращения технологий здравоохранения.

Согласно многолетней международной практике, наиболее успешные модели гармонизации сферы регулирования обращения лекарственных средств подразумевают взаимодействие между государствами с высоко развитой регуляторной системой или их взаимодействие с формирующимися фармацевтическими рынками. Важно отметить, что создание единого рынка является долгосрочным процессом с момента принятия первого акта ЕС в отношении регулирования лекарственных средств на наднациональном уровне 1968 г. до формирования ЕМА 1993 г. прошло около 30 лет. Систематическое применение односторонних ограничительных мер экономического характера европейскими странами, а также дискриминационная практика в отношении обеспечения равного доступа к технологиям здравоохранения, продемонстрированная в рамках противодействия коронавирусной инфекции COVID-19, формирует вопрос о целесообразности формирования идентичных по смыслу правовых механизмов на территории стран ЕАЭС. Нельзя не отметить, что государства – участники ЕАЭС находятся на разных этапах экономического и технологического развития, что является потенциальным барьером полноценной гармонизации законодательства государств-членов ЕАЭС.

На сегодняшний день на уровне ЕАЭС отсутствует документ, стратегического характера, посвященный формированию основных направлений развития

регуляторного и производственного потенциала медицинской и фармацевтической промышленности государств-членов. Вместе с тем ряд положений Стратегии развития евразийской экономической интеграции до 2025 г. (Стратегия 2025) затрагивает вопросы совершенствования правового регулирования обращения технологий здравоохранения на наднациональном уровне, такие как разработка концепции развития общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий (п.4.10.1), а также создание механизмов поддержки научно-исследовательской деятельности и внедрения инновационных разработок (п.10.3.7.)⁶⁶¹. В докладе о проведенном мониторинге технологических разработок инновационных компаний ЕАЭС 2022 г., технологии здравоохранения и биологической безопасности определены в качестве важного направления инновационного технологического развития ЕАЭС⁶⁶².

Одной из первых инициатив, направленных на формирование системных мер для развития технологического потенциала по производству лекарственных средств на территории ЕАЭС, стал «План мероприятий по повышению обеспеченности стратегически важными лекарственными препаратами и фармацевтическими субстанциями», утвержденный Евразийским межправительственным советом⁶⁶³. В документе формулируется предложение о создании перечня стратегически важных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, производство которых необходимо обеспечить на пространстве стран ЕАЭС. В документе подчеркивается, что данная инициатива направлена на развитие взаимовыгодной промышленной кооперации для создания высокотехнологичной, инновационной и

⁶⁶¹ Решение Высшего Евразийского экономического совета от 11.12.2020 N 12 "О Стратегических направлениях развития евразийской экономической интеграции до 2025 года"

⁶⁶² Мониторинг технологических разработок инновационных компаний и внедрение современных методов технологического прогнозирования в целях информационного обеспечения развития экономик государств-членов на передовой технологической основе. Москва, 2022 г. – 34 с.

⁶⁶³ Распоряжение Евразийского межправительственного совета №23 от 19 ноября 2021 г. «Об утверждении плана мероприятий по повышению уровня обеспеченности государств-членов Евразийского экономического союза стратегически важными лекарственными препаратами и фармацевтическими субстанциями для медицинского применения, производство которых должно быть обеспечено в Евразийском экономическом союзе до 2024 года».

конкурентоспособной фармацевтической промышленности. План мероприятий предполагает формирование акта ЕАЭС, устанавливающего критерии и порядок включения лекарственных препаратов и субстанций в перечень стратегически значимых препаратов. Нормативное закрепление критериев формирования перечня позволяет обеспечить транспарентность реализации процесса и унификацию подходов государств-членов в отношении определения приоритетных технологических направлений фармацевтической промышленности и потребностей систем здравоохранения. Развитие дефицита вакцин для противодействия коронавирусной инфекции определило значимость формирования производственного потенциала на территории стран ЕАЭС для обеспечения существующей потребности в условиях продолжающейся пандемии, а также новых угроз инфекционного характера⁶⁶⁴. Принимая во внимание ситуации дефицита медицинских изделий, а также потребность в формировании локального научно-производственного потенциала в области разработки генно-клеточной терапии и иных технологий персонализированной терапии, целесообразно сформировать аналогичный план мероприятий на уровне ЕАЭС.

Одной из рекомендаций в отношении формирования системного подхода к развитию правового регулирования технологий здравоохранения на наднациональном уровне, а также укреплению технологического потенциала стран-участниц является разработка проекта «Стратегии развития медицинской и фармацевтической промышленности стран ЕАЭС». Предлагаемая Стратегия должна затрагивать вопросы последовательной разработки правовых норм наднационального уровня в отношении обеспечения безопасности, качества и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий. Отдельное внимание необходимо уделить формированию наднациональных механизмов профилактики развития дефицита жизненно важных технологий здравоохранения,

⁶⁶⁴ Маличенко В. С. Гармонизация регулирования обращения технологий здравоохранения в деятельности региональных интеграционных объединений // Ремедиум. 2022. Т. 26, № 1. С. 75-81.

предполагающий разработку мер развития производства, а также механизма передачи технологий здравоохранения между государствами-членами ЕАЭС. В подтверждение актуальности данного предложения необходимо упомянуть, что в ноябре 2021 г. на заседании Евразийского межправительственного совета был представлен проект Стратегии биологической безопасности ЕАЭС.

Последовательным этапом в формировании устойчивых механизмов повышения доступа к технологиям здравоохранения является унификация правового регулирования ценообразования и процедуры включения технологий здравоохранения в программы государственных гарантий бесплатной медицинской помощи. Необходимо разработать порядок проведения оценки технологий здравоохранения на наднациональном уровне в соответствии с перечнем стратегически важных лекарственных препаратов стран ЕАЭС. С целью оптимизации затрат бюджетов здравоохранения государств-участниц ЕАЭС необходимо сформировать порядок определения предельно-отпускных цен на препараты, входящие в перечень стратегически важных лекарственных препаратов. Среди возможных подходов к определению предельно-отпускных цен следует рассмотреть метод референтного ценообразования, предполагающий сопоставление цены технологий здравоохранения с аналогичной технологий в определенном перечне стран. Другим методом является проведение переговоров с производителями для установления максимального допустимого уровня предельно-отпускных цен на пространстве ЕАЭС и последующего окончательного установления цены с учетом оценки влияния на бюджет здравоохранения конкретного государства.

С целью последовательной гармонизации регулирования обращения технологий здравоохранения на территории стран ЕАЭС и имплементации представленных предложений целесообразно проработать вопрос создания наднационального органа, регулирующего обращение технологий здравоохранения, который по логике развития ЕАЭС должен стать аналогом ЕМА. Безусловно

основным вопросом при создании наднационального органа станет возможность передачи части суверенных прав государствам-участникам в отношении реализации контрольно-надзорных функций в сфере обращения технологий здравоохранения или формирования мер, направленных на стимулирование развития технологического потенциала. Создание подобного наднационального органа потребует внесения изменений в Договор о Евразийском экономическом союзе в формате протокола в соответствии с требованиями ст.115 Договора о Евразийском экономическом союзе, в Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, а также в Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 о Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

Основываясь на перечне угроз и вызовов в сфере передачи и доступа к технологиям здравоохранения, сформулированным в рамках настоящего исследования, целесообразно определить следующие направления деятельности рассматриваемого наднационального органа:

- Подготовить декларацию принципов взаимодействия государств-членов ЕАЭС при возникновении чрезвычайных ситуаций в сфере общественного здравоохранения, подчеркивающую верховенство публично-правовых гарантий обеспечения защиты прав человека.
- Разработать правовые средства поддержки развития производства жизненно важных технологий здравоохранения с целью формирования минимальных запасов жизненно важных технологий здравоохранения на пространстве стран-участниц ЕАЭС;
- Внедрить единые подходы к использованию механизмов, направленных на уменьшение ограничительного влияния норм в сфере охраны интеллектуальной собственности для противодействия чрезвычайным

ситуациям в сфере охраны здоровья и негативным последствиям применения односторонних ограничительных мер;

- Разработать процедуру обмена результатами научных исследований, а также обеспечения доступа к генетическим материалам и иным биологическим образцам, необходимым для разработки и производства технологий здравоохранения, с целью формирования концепции совместного использования выгод на пространстве государств-членов ЕАЭС, а также обеспечения биологической безопасности;
- Сформировать единую систему мониторинга доступности определенных технологий здравоохранения на пространстве стран-участниц ЕАЭС с целью противодействия формированию дефицита;
- Внедрить процедуру совместного межстранового ведения переговоров с производителями медицинской и фармацевтической промышленности с целью определения оптимальных предельно-отпускных цен на отдельные высокочрезвычайно дорогостоящие технологии здравоохранения.

§2. Становление и особенности международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения

Систематизируя особенности международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения, выявленные в результате проведенного исследования, следует констатировать наличие следующих характерных элементов. Комплексный характер процесса передачи и доступа к технологиям здравоохранения способствует увеличению числа вовлеченных международных межправительственных организаций, а также иных субъектов международных отношений и определяет целесообразность его рассмотрения в рамках категории «глобального управления здравоохранения», сформировавшейся в

системе международного права здравоохранения. В условиях увеличения доли негосударственных предприятий медицинской и фармацевтической промышленности, обладающих исключительными правами на использование и передачу технологий здравоохранения, происходит ограничение предела публично-правовых гарантий обеспечения права человека на наивысший достижимый уровень здоровья. Данная тенденция обусловлена влиянием международного торгового права, приводя к прямой зависимости от применения правового режима охраны интеллектуальной собственности, включая достижение правозащитной задачи обеспечения всеобщего доступа к технологии здравоохранения.

Представленные особенности международно-правового регулирования данной сферы свидетельствует о постепенном формировании понятия «международно-правовой режим передачи и доступа к технологиям здравоохранения». С позиции науки международного права представляется необходимым проанализировать основные предпосылки и этапы формирования понятия «режим» в различных отраслях международного публичного права.

На сегодняшний день на доктринальном уровне сложилась триада понятий: «режим», «международный режим», «правовой режим». Юридический словарь Блэка приводит следующие определения представленных понятий⁶⁶⁵. Под «режимом» понимается система правил, регламентов или форм правления; правовой режим – набор правил, политик и норм поведения, охватывающий любой правовой вопрос и способствующий формированию договоренности для решения данного вопроса; «международный режим» определяется как набор норм поведения, правил или политик, охватывающих международные вопросы, которые способствуют формированию договоренностей между странами. Разъяснение понятия «международно-правового режима» требует детального исследования каждого из его составляющих сегментов.

⁶⁶⁵ Black's Law Dictionary Thomson West. 8th ed. 2004. 1810 p.

В науке международных отношений большое внимание уделяется анализу концептуальных основ и образующих элементов «международного режима». Одним из первых о существовании режима упоминает в своей работе Д. Руги, определяющий «режим» как набор взаимных ожиданий, правил, регламентов, планов, организационных сил и финансовых обязательств, принимаемых группой государств⁶⁶⁶. В монографии С. Краснера под «международным режимом» понимаются принципы, нормы, правила и процедуры принятия решений в определенной сфере международных отношений⁶⁶⁷. Несмотря на то, что исследование послужило основой для дальнейшего изучения теории режима в международных отношениях, в последующих публикациях определение режима, сформулированное автором, критиковалось за отсутствие четких критериев, позволяющих использовать его применительно к реальной практике международных отношений. В учебнике под редакцией А.В. Торкунова международные режимы рассматриваются в качестве механизма упорядочивания межгосударственных отношений, что позволяет освободиться от анархичности международного сотрудничества⁶⁶⁸.

Исследование режима специалистами в основном связаны с конкретными сферами международных отношений. Факторы, способствующие формированию режима, в контексте изучения международного сотрудничества в сфере охраны окружающей среды рассматриваются в публикации О. Янга, который отмечает, что, несмотря на общепризнанную необходимость режима, регулирующего международные отношения в вопросах экологии, расхождение экономических целей

⁶⁶⁶ Ruggie J. International Responses to Technology: Concepts and Trends // International Organization. Vol. 29. 1975. No. 3. P.557-583

⁶⁶⁷ См.: Krasner, S. International Regimes. Ithaca, NY: Cornell University Press. 1983. 384 p.

⁶⁶⁸ См.: А.В. Торкунов. Современные международные отношения. Учебник — М.: «Российская политическая энциклопедия» (РОССПЭН), 2004. — С.33

и приоритетов стран с разным уровнем промышленного развития затрудняет его формирование⁶⁶⁹.

Правоведы-теоретики понимают под «правовым режимом» правовое регулирование определенной сферы общественных отношений с помощью юридических средств и способов. «Правовой режим» выражает неразрывную связь правовой формы и содержания регулируемых отношений, что по мнению ученых позволяет подчеркивать социальное значение права и решать необходимые задачи в неразрывной связи с содержанием регулируемых отношений. Исследователи В.Ю. Панченко и И.В. Пикулев считают, что «правовой режим» отражает приемы, средства, способы, методы, обеспечивающие результат нормативного воздействия на общественные отношения. Кроме того, проводится аналогия с политическим режимом, определяя правовой режим как "надстройку" над существующими правовыми институтами. По мнению исследователей, «правовой режим» характеризует практическую сторону реализации норм права, направленных на регламентацию определенного участка социальной жизни для создания желаемого правового состояния, определения степени обеспеченности прав и законных интересов субъектов права и мер благоприятности всех правовых факторов для их реализации.⁶⁷⁰

Известный теоретик-правовед С.С. Алексеев под «правовым режимом» понимает «комплекс правовых средств, создающих особую направленность правового регулирования»⁶⁷¹. В последующих работах С.С. Алексеева «правовой режим» представляется как особая, целостная система воздействий, характеризующаяся особым порядком формирования прав и обязанностей, спецификой санкций, а также наличием единых принципов, распространяющихся на

⁶⁶⁹ Young Oran R. International Regimes: Toward a New Theory of Institutions // World Politics №39. 1986. P.104-122.

⁶⁷⁰ Панченко В.Ю., Пикулева И.В. Реалистическое понимание правовых режимов: к постановке проблемы // Актуальные проблемы российского права N 7, 2015. С 15-20.

⁶⁷¹ См.: Алексеев С. С. Общая теория права: в 2 т. М., 1981. Т. 1. С. 294–295.

данную совокупность норм⁶⁷². Обобщая работы С.С. Алексеева следует сделать вывод, что отрасль охватывает особые виды общественных отношений, которые в соответствии со своим экономическим, социально-политическим содержанием требуют обособленного нормативно-правового регулирования. При этом в учебном пособии Г.В. Игнатенко, О.И. Тиунова отмечается, что отрасли международного права не всегда формируются на основании объективных критериев и зачастую вызывают дискуссии, как в отношении конкретных характеристик, так и их наименований⁶⁷³. В работе В. М. Корельского и В. Д. Перевалова «правовой режим» определяется как особенность нормативно-правового регулирования с помощью различных средств и способов определенной сферы общественных отношений⁶⁷⁴.

Правовой режим также определяется как "совокупность юридических средств, устанавливаемых и обеспечиваемых государством в целях урегулирования конкретных общественных отношений путем ограничения одних и стимулирования других сторон деятельности отдельных субъектов права"⁶⁷⁵. Заслуживает внимания точка зрения А.Ф. Ноздрачева, определяющего правовой режим как «совокупность различного рода правил поведения субъектов общественных отношений, организационных мероприятий, гарантий их реализации, установленных для достижения поставленных целей»⁶⁷⁶.

Объект правового регулирования является основой формирования правовых режимов. Отрасль права формирует основу для выделения специфических правовых режимов регулирования отдельных вопросов общественных отношений. Как

⁶⁷² См.: Алексеев С.С. Теория права. М., 1995. 360 с.; Алексеев С.С. Общие дозволения и общие запреты в советском праве. М., 1989. - 288 с.

⁶⁷³ Игнатенко Г.В. Тиунов О.И. Международное право / Г. В. Игнатенко, О. И. Тиунов, В. Я. Суворова [и др.]. – 6-е издание, переработанное и дополненное. – Москва : Юридическое издательство "Норма", 2021. – 752 с.

⁶⁷⁴ См.: Теория государства и права: учебник для вузов / под ред. проф. В.М. Корельского и В. Д. Перевалова. 2-е изд., изм. и доп. - М., 2000. - С. 272.

⁶⁷⁵ Родионов О.С. Правовые режимы как важнейший элемент юридической политики // Правоведение. 1997. N 4. С. 157-158

⁶⁷⁶ Административно-правовые режимы в государственном управлении в Российской Федерации: теория и современная практика: монография / Е.С. Болтанова, А.А. Здоровцева, О.А. Золотова и др.; отв. ред. проф. А.Ф. Ноздрачев. М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации: Юридическая фирма Контракт, 2017.- 528 с.

правовая система, так и каждая отрасль права в целом характеризуются своеобразием правовых режимов. Отраслевой режим характеризуется замкнутостью и неприменимостью норм, его формирующих, к отношениям, выходящим за рамки отрасли и основывается на наличии двух компонентов: принципов и общих положений, определяющих содержание отрасли, а также особых методов регулирования.

В монографическом исследовании А.В. Малько, И.С. Барзиловой «правовой режим» определяется, как специфический механизм правового регулирования, как отдельных ситуаций, так и общезначимых социальных процессов, в рамках которых данные субъекты и объекты взаимодействуют⁶⁷⁷. Посредством формирования режима определяется порядок в регулировании общественных отношений, организации социальных связей для достижения целей и решения определенных политико–правовых проблем. В качестве основных признаков правового режима ученые выделяют регламентацию общественных отношений с помощью системы правовых норм для удовлетворения интересов субъектов и их объединений⁶⁷⁸. В упомянутой монографии приведены различные основания классификации правового режима: по предмету регулирования, по содержанию режима, в зависимости от субъектов, в отношении которых он устанавливается, в зависимости от сферы использования. В более ранней работе А. В. Малько в соавторстве с Н.И. Матузовым подчеркивается, что «правовой режим» в большей мере характеризует не направленность правового регулирования, а степень наличия или отсутствия благоприятности для интересов различных субъектов права⁶⁷⁹. В научной работе С.Н. Братоновского правовой режим определяется как «порядок регулирования общественных отношений, представляющий совокупность правовых средств,

⁶⁷⁷ См. Правовые режимы: общетеоретический и отраслевые аспекты / Под ред. А.В. Малько, И.С. Барзиловой. - М.: Изд-во «Юрлитинформ», 2012. - 499 с.

⁶⁷⁸ Там же

⁶⁷⁹ Матузов Н. И., Малько А. В. Правовые режимы: вопросы теории и практики // Правоведение. 1996. № 1. С. 16–29.

направленных на обеспечение наиболее оптимальной с точки зрения личности, общества и государства реализации субъектами права своих законных интересов»⁶⁸⁰.

В этом отношении заслуживает отдельного внимания исследование А.В. Третьякова, где предприняты попытки разграничить термины «режим»: «правовой режим», «отраслевые правовые режимы», к которым относят гражданско-правовой режим, административно-правовой режим, а также конкретные правовые режимы объектов права, такие как режим банковской тайны, режим секретности⁶⁸¹. Следует подчеркнуть, что на уровне Конституции РФ и федеральных законов РФ отсутствует разъяснение понятия "правовой режим". При этом в российском законодательстве сформулированы положения об особых правовых режимах, регулирующих отдельные сферы государственных отношений в сфере охраны окружающей среды, использования атомной энергии, противодействия терроризму, космической деятельности⁶⁸².

О существовании правовых режимов в российском законодательстве говорится в совместной работе А.В. Малько и О.С Родионова, где выделяются следующие основные признаки правовых режимов: формируются в определенных отраслях права; характеризуются замкнутостью и неприменимостью норм, его формирующих к отношениям, выходящим за рамки отрасли; устанавливаются законом и обеспечиваются государством; регулируют определенные общественные отношения между субъектами; содержат определенные методы правового регулирования и

⁶⁸⁰ Братановский С.Н. Специальные правовые режимы информации. - М.: Директ-Медиа, 2012. - 173 с.

⁶⁸¹ Третьяков А.В. Явление "режим" как предпосылка современного толкования нового понятия "режимные категории" // Вестник гражданского процесса, N 6, 2013 С. 212-234.

⁶⁸² Закон РФ от 20.08.1993 N 5663-1 (ред. от 11.06.2021) "О космической деятельности"; Распоряжение Правительства РФ от 27.04.2018 N 788-р (ред. от 03.04.2019). Об утверждении перечня ключевых показателей результативности контрольно-надзорной деятельности федеральных органов исполнительной власти; Федеральный закон от 10.01.2002 N 7-ФЗ (ред. от 29.07.2018) "Об охране окружающей среды" // Собрание законодательства РФ. – 2002 - № 2, ст. 133; Федеральный закон от 21.11.1995 N 170-ФЗ (ред. от 27.12.2018) "Об использовании атомной энергии" // Собрание законодательства РФ. – 1995 - № 48, ст. 4552

определенный уровень благоприятности для удовлетворения интересов субъектов и их объединений⁶⁸³.

Понятие «режим» встречается в российской судебной практике. В этом отношении можно упомянуть постановление Конституционного суда Российской Федерации от 9 июля 2012 г. N 17-П, содержащее положения в отношении «режима наибольшего благоприятствования» и «национального режима» для товаров и услуг⁶⁸⁴.

Международно-правовой режим бесспорно является частью международного публичного права, как самостоятельной правовой системы, следовательно его характерные признаки и основные составляющие элементы следует определять в контексте системы международного права. В отечественной науке международного права под системой международного права понимается система юридических норм и принципов, регулирующих международные отношения и выражающих согласованную волю государств, обусловленную действием закономерностей международных отношений на определенном этапе развития цивилизации⁶⁸⁵.

Понятие и содержание «международно-правового режима» изучаются в рамках диссертационных исследований и монографий, а также отечественных и зарубежных учебников по международному праву.

Профессор Э. Оста указывает, что правовой режим формируется на основании договора⁶⁸⁶. Аналогичная позиция зафиксирована в работах Я. Броунли⁶⁸⁷ и Р. Колба⁶⁸⁸. Согласно В. Бретфорду под режимом следует понимать свод правовых норм, основанный на договорных источниках многостороннего характера, а также

⁶⁸³ Малько А.В., Родионов О.С. Правовые режимы в российском законодательстве // Журнал российского права. 2001. № 9. С. 19-26.

⁶⁸⁴ Постановление Конституционного Суда РФ от 09.07.2012 N 17-П "По делу о проверке конституционности не вступившего в силу международного договора Российской Федерации - Протокола о присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации"

⁶⁸⁵ См.: Международное право учебник для вузов / Ю.М. Колосов, Э.С. Кривчикова, Д.В. Иванов; отв. ред. Ю.М. Колосов, Э.С. Кривчикова; МГИМО(У) МИД РФ. – М.: Международные отношения, 2000. – 720 с.

⁶⁸⁶ См.: Aust. A. Handbook of international law. - Cambridge University Press; 2 edition, 2010 - P.63

⁶⁸⁷ См.: Броунли Я. Международное право (в двух книгах). Кн.1. - М.: Прогресс, 1977. – С.359-360

⁶⁸⁸ См.: Kolb R. Theory of International Law. - Hart Publishing, 2016. - P. 124-125

международных институтов, регулирующих конкретные правоотношения.⁶⁸⁹ В работе указываются процессы, из которых формируется международно-правовой режим: разработка обязательного набора правил, предписывающих определенные модели поведения; обеспечение наказания за нарушение правил; определение нарушений установленных правил. В работе Р. Кеоханера международный режим исследуется в контексте изучения роли международно-правовых соглашений в регулировании международных отношений. Под международно-правовым режимом автор понимает институт регулирования определенных вопросов международных отношений в рамках правил, сформулированных правительствами в международных соглашениях⁶⁹⁰. В более ранней работе автора представлено другое определение режима, под которым понимается «набор механизмов, включающих свод правил, норм и процедур, регулирующих поведение и контролирующих его последствия»⁶⁹¹. Л. Хелфер определяет режим как набор «неявных или явных принципов, норм, правил и процедур принятия решений, вокруг которых сходятся ожидания субъектов международных отношений»⁶⁹².

В учебниках отечественных ученых Ф.Ф. Мартенса, И.И. Лукашука, Ю.М. Колосова существенное внимание уделяется международно-правовым режимам, сформировавшимся в различных сферах международно-правового регулирования⁶⁹³. В упомянутых научных работах не только обозначены традиционные сферы международно-правового регулирования, но и сравнительно новые, такие как

⁶⁸⁹ William C. Bradford. International Legal Regimes and the Incidence of Interstate War in the Twentieth Century: A Cursory Quantitative Assessment of the Associative Relationship // American University International Law Review. 2001. Volume 16 | Issue 3. P.647-741

⁶⁹⁰ Keohaner, R. Theory of World Politics: Structural Realism and Beyond. In International Institutions and State Power: Essays in International Relations Theory, edited by Robert O. Keohane. Boulder: Westview Press. 1989. P. 35-73.

⁶⁹¹ См.: Robert O. Keohaner and Joseph S. Nye, Power and Interdependence. Boston: Little, Brown. 1977. P. 19.

⁶⁹² Helfer L. Regime shifting: the TRIPS Agreement and new dynamics of international intellectual property lawmaking // Yale J Int Law. Vol. 29. 2004. Issue 1. 83 p.

⁶⁹³ См.: Мартенс Ф.Ф. Современное международное право цивилизованных народов. В 2-х томах. Том 1 (под редакцией и с биографическим очерком доктора юридических наук, профессора В. А. Томсинова) - М.: "Зерцало", 2008 г. - 209 с.; И.И. Лукашук. Международное право. Общая часть: учеб. для студентов юрид. фак. и вузов / И.И. Лукашук; Рос. акад. наук, Инт государства и права, Академ. правовой унт. — Изд. 3е, перераб. и доп. — М.: Волтерс Клувер, 2005. — 432 с.;

Ю. Колосова, Э. Кривчиковой. Международное право. МГИМО – М.:2001 г. 613 с.

международно-правовой режим туристической деятельности, режим охраны прав интеллектуальной собственности. Несмотря на значительные достижения в теоретическом осмыслении роли международно-правовых режимов в различных отраслях права, практически ни в одной из упомянутых работ не содержится определения понятия «международно-правовой режим». В упомянутом учебнике И.И. Лукашука сформулировано, что международно-правовой режим устанавливается нормами, которые принимаются ограниченным числом государств, но имеющим всеобщее значение⁶⁹⁴. В этом контексте следует привести мнение профессора И.П. Блищенко о том, что нормы национального права устанавливают общий режим, в то время как международные договоры вводят специальный режим⁶⁹⁵.

Специалисты в международном публичном праве исследуют международно-правовой режим в основном в контексте определённой отрасли международного публичного права. В этом отношении заслуживает внимания работа А.Н. Вылегжанина, рассматривающая правовой режим морских живых ресурсов,⁶⁹⁶ А.И. Травникова, исследующая правовой режим воздушного пространства над территорией России и за ее пределами,⁶⁹⁷ а также совместный труд, посвященный изучению правового режима космического пространства, профессора Г.П. Жукова и профессора Ю.М. Колосова⁶⁹⁸.

В диссертационной работе Сидоровой Е.А., посвященной международно-правовому режиму нераспространения ядерного оружия, рассматривается

⁶⁹⁴ См.: Международное право. Общая часть: учеб. для студентов юрид. фак. и вузов / И.И. Лукашук; Рос. акад. наук, Инт государства и права, Академ. правовой унт. — Изд. 3е, перераб. и доп. — М.: Волтерс Клувер, 2005. — 432 с.

⁶⁹⁵ См.: Блищенко. И. П. Международное и внутригосударственное право. Государственное издательство. Юридической Литературы. Москва, 1960

⁶⁹⁶ См.: Вылегжанин А.Н. Морские природные ресурсы (международно-правовой режим). - М.: Информдинамика, 2001. - 298 с.

⁶⁹⁷ См.: Травникова А.И. Правовой режим воздушного пространства. Аэронавигация и безопасность: монография. М.: Проспект, 2014. – 224 с.

⁶⁹⁸ См.: Жуков Г.П. Международное космическое право и вызовы XXI столетия. К 50-летию полета Юрия Гагарина в космос. - М.: РУДН, 2011. - 62 с.; Международное космическое право. Учебник / Вещунов В.С., Жуков Г.П., Колосов Ю.М., Котляров И.И., и др.; Отв. ред.: Жуков Г.П., Колосов Ю.М. М.: Международные отношения, 1999. 360 с.; Космос и международное сотрудничество / Под ред. Г.П. Жукова. - М.: Институт Международных отношений, 1963. - 256 с.

«международный режим» и «международно-правовой режим» нераспространения ядерного оружия⁶⁹⁹. По мнению автора, первый охватывает национальные, международные и иные социальные нормы, действующие в глобальной межгосударственной системе, а второй сформирован группой международно-правовых норм, регулирующих на началах равенства правоотношений государств и иных субъектов международного права в области нераспространения ядерного оружия. В представленном исследовании проводится дифференциация категории режима относительно двух научных направлений. Под международно-правовым режимом необходимо понимать отношения субъектов международного права, регламентированные международно-правовыми источниками. Понятие режим в контексте международных отношений тесно связано с категорией международного сотрудничества как совокупности норм, правил и процедур принятия решений, а также организационных, технических, политических, моральных и иных договоренностей и рассматривается как компонент глобальной межгосударственной системы.

В работе А.А. Данельяна сформулировано определение международно-правового режима иностранных инвестиций, под которым понимается система международно-правовых норм и норм национального права, а также международных и национальных институциональных механизмов, регулирующих деятельность субъектов инвестиционных отношений в сфере осуществления иностранных инвестиций⁷⁰⁰. Ряд диссертационных работ посвящены вопросу формирования режимов в рамках международного-правового регулирования авиационного и космического пространства. Так, в диссертационном исследовании П.А. Григоряна подчеркивается отсутствие императивного и всеобъемлющего международно-правового режима по обеспечению авиационной безопасности и обосновывается

⁶⁹⁹ См.: Сидорова, Е.А. Международно-правовой режим нераспространения ядерного оружия и правовые проблемы его укрепления: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.10 / Сидорова Елена Александровна. – М., 2010.- 209 с.

⁷⁰⁰ См: Данельян, А. А. Международно-правовой режим иностранных инвестиций: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.10 / Данельян Андрей Андреевич. – М., 2016. – 367 с.

необходимость разработки универсальных международно-правовых норм для его формирования⁷⁰¹. Комплексный анализ особенностей режимов авиационного и космического пространства представлен в работе Е.О. Ганенкова⁷⁰².

В диссертационной работе Д.К. Бекашева, посвященной международно-правовому режиму рыболовства, отмечается, что изучаемый режим является самостоятельной подотраслью международного морского права, о чем свидетельствует наличие собственной правовой базы и принципов. Под режимом автор понимает совокупность международно-правовых принципов и норм, регулирующих отношения между субъектами международного права⁷⁰³.

Определение понятия режима правового регулирования в международном частном праве сформулировано в работе Р. Колобова, под которым автор понимает комплексную общность, характеризующуюся дифференциацией в выборе метода правового регулирования, использующую общеправовые средства, обладающую специфическими особенностями в реализации регулирующего воздействия в рамках отдельного метода регулирования⁷⁰⁴.

В научной литературе одной из основных причин появления международно-правовых режимов упоминают процесс «фрагментации» международного права⁷⁰⁵. Фрагментация международных отношений приобрела правовое измерение, в частности, вследствие того, что сопровождалась появлением специализированных норм или комплексов норм, правовых институтов и отраслей правовой практики. С одной стороны, фрагментация создает опасность формирования противоречивых и

⁷⁰¹ См: Григорян, П.А. Международно-правовой режим авиационной безопасности: дисс. ... канд. юр. наук: 12.00.10 / Григорян Петрос Арцрунович. – М., 2018. – 172 с.

⁷⁰² См: Ганенков, Е. О. Перспективы международно-правового регулирования аэрокосмической навигации: дисс. ... канд. юр. наук: 12.00.10 / Ганенков Евгений Олегович. – М., 2015. – 184 с.

⁷⁰³ См: Бекашев, Д. К. Современные международно-правовые проблемы рыболовства: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.10 / Бекашев Дамир Камильевич. – М., 2018. – 751 с.

⁷⁰⁴ См.: Колобов Р. Ю. Категории «метод правового регулирования» и «правовой режим» в международном частном праве // Сибирский юридический вестник. 2004. № 4. С. 35-41

⁷⁰⁵ См.: Koskeniemi M., Leino P. Fragmentation of international law? Postmodern anxieties. *Leiden Journal of International Law*. 2002. Vol. 15. №3. P.553-579.; Cassimatis A. International humanitarian law, international human rights law, and fragmentation of international law // *International & Comparative Law Quarterly*. 2007. Vol. 56. №3. P.623-639.;

несовместимых правил, принципов и институциональной практики. С другой стороны, фрагментация отражает быстрое расширение международно-правовой деятельности в различных новых областях и диверсификацию ее объектов и методов.

Вопросу изучения формирования международно-правовых режимов в контексте глобализации международных процессов и фрагментации международных отношений посвящено множество исследований. Еще в 1953 г У. Дженкс обратил внимание, что разработка договоров в международном праве исторически происходила внутри различных групп, разрозненных между собой, в связи с отсутствием организации, обеспечивающей общий нормотворческий процесс⁷⁰⁶. Н. Луманн в 1971 г. выдвинул гипотезу о будущих трендах в развитии международного права, которое подвергнется радикальной фрагментации не по территориальному, а по социальному секторальному признаку ввиду глобализации общественных отношений и необходимости более детального регулирования экономики, науки и технологического развития. Вопрос фрагментации международно-правового регулирования рассматривается и в современных научных работах. Так, в исследовании, посвященном проблеме глобального управления процессами изменения климата, подчеркивается, что многообразие вопросов в международной повестке входит в сферу ведения разнообразных международных институтов, отличающихся по организационной форме, спектру охватываемых вопросов, использованию международно-правовых механизмов регулирования⁷⁰⁷.

Новые правила и правовые режимы возникают в ответ на необходимость отклониться от механизмов регулирования отношений в рамках существующих правовых режимов⁷⁰⁸. Так, формирование международно-правового режима охраны

⁷⁰⁶ Jenks C. The Conflict of Law-Making Treaties // BYBIL. Vol. 30. 1953. p. 403

⁷⁰⁷ van Asselt, H., Zelli, F. International Governance: Polycentric Governing by and beyond the UNFCCC. Governing Climate Change: Polycentricity in Action? 2018 P. 29-46.

⁷⁰⁸ См.: Koskeniemi M. Fragmentation of International Law: Difficulties Arising from the Diversification and Expansion of International Law, Report of the Study Group of the International Law Commission. UN Doc. A/CN.4/L.682, 2006. 256 p.

окружающей среды обусловлено растущей озабоченностью в отношении влияния различных внешних факторов на состояние окружающей среды и как следствие благосостояние человека, а развитие международно-правового режима регулирования торговых процессов является следствием усиления внешнеэкономической деятельности и необходимости формирования унифицированных подходов к ее осуществлению, учитывающих интересы государств с разным уровнем экономического развития и политического влияния. Каждый комплекс правил или «режим» обладает собственными принципами, собственной формой экспертизы, отличными от других отраслей права.

Начиная с 80-х годов в ежегодных докладах КМП ООН регулярно рассматривались теоретические аспекты формирования и функционирования международно-правовых режимов. Согласно позиции специального докладчика КМП ООН В. Рипфагена, международное право сформировано из множества взаимосвязанных «подсистем», каждая из которых содержит первичные и вторичные правила и нормы регулирования⁷⁰⁹. Автор определяет «систему» международного права в качестве упорядоченного набора правил поведения, процедур, образующих замкнутый правовой контур для конкретной области фактических отношений. В свою очередь подсистема обладает аналогичными для системы признаками, но характеризуется не столь замкнутым характером и взаимосвязью с другими подсистемами. При рассмотрении вопроса «подсистем» в международном праве В. Рипфаген использует следующие термины: «специальные режимы», «объективные режимы», «императивные подсистемы» или «императивные объективные режимы». В последующих докладах КМП ООН, а также научных публикациях все чаще употребляется понятие «автономный режим». Среди «автономных режимов» Комитет указывает режимы в области охраны окружающей среды, защиты прав человека, международной торговли. Одним из первых упоминаний формирования

⁷⁰⁹ Yearbook of the international law commission. A/CN.4/SER.A/1982/Add.1 (Part 1). 1982

«автономного» режима является Решение Международного суда ООН от 24 мая 1980г., в котором было сформулировано наличие режима «дипломатического права»⁷¹⁰.

Признание процессов фрагментации в качестве основной тенденции развития современного международного права привело к созданию в 2002 г. специальной исследовательской группы по фрагментации международного права, подготовившей доклад «Фрагментация международного права: трудности, обусловленные диверсификацией и расширением сферы охвата международного права»⁷¹¹. В докладе сформулирован тезис о парадоксе глобализации, выражающийся в растущей фрагментации регулирования отдельных сфер международных отношений вследствие растущей унификации различных процессов во всем мире. При этом председатель Исследовательской группы по фрагментации права КМП ООН подчёркивает, что не существует таких субъектов, как автономные режимы, и что никакой специализированный международно-правовой режим не может быть создан вне рамок общего международного права⁷¹².

Анализ исследований специалистов науки международных отношений и науки международного права позволяет сформулировать определение «международно-правового режима», под которым следует понимать отношения субъектов международного права в рамках определенной отрасли права, регламентированные международно-правовыми источниками и наделенные характерными признаками: неприменим к отношениям, выходящим за рамки отрасли; основывается на источниках международного права; содержит определенные приемы, средства, способы, методы правового регулирования и определенный уровень благоприятности (неблагоприятности) для удовлетворения интересов субъектов

⁷¹⁰ Case concerning the United States Diplomatic and Consular Staff in Tehran (United States of America v. Iran), ICJ.Reports 1980, p. 41, para. 86.

⁷¹¹ M. Koskenniemi. Study on the Function and Scope of the Lex Specialis Rule and the Question of 'Self-Contained Regimes', UN Doc. ILC(LVI)/SG/FIL/CRD.1/Add.1, 2004 – 44 p.

⁷¹² Там же

международных отношений. Режим сформирован из нескольких компонентов: субстантивный компонент подразумевает принципы, нормы и правила, предписывающие поведение государства; институциональный компонент представляет собой механизм сотрудничества, используемый для создания указанных принципов, норм и правил, а также адаптационный компонент, который фокусируется на основных проблемных областях, включенных в режим, и на способах их взаимодействия с другими режимами.

Под влиянием процессов фрагментации сформировалось множество международно-правовых режимов, оказывающих основополагающее значение в регулировании международных отношений и достижении целей в области устойчивого развития, в том числе режимов, регулирующих вопросы охраны здоровья. В 1983 г. С. Краснер сформулировал определение «глобального режима безопасности в области здравоохранения», как подразумеваемые или явные принципы, нормы, правила и процедуры принятия решений, с помощью которых международные субъекты, включая как государства, так и организации гражданского общества, стремятся защитить свои территории от передачи заболеваний⁷¹³.

В 2010 г. А. Лакофф выделил два режима, сформировавшихся в системе глобального управления здравоохранением: «режим глобальной безопасности в области здравоохранения» и режим «гуманитарной биомедицины»⁷¹⁴. Режим «глобальной безопасности в области здравоохранения» характеризуется превентивным характером и сосредоточен на предотвращении возникающих инфекционных заболеваний.

В контексте глобализации международных отношений и усиления взаимозависимости таких областей регулирования, как права человека, окружающая

⁷¹³ Hoffman S. The evolution, etiology and eventualities of the global health security regime. // Health Policy Plan. 2010 №25. P.510-522

⁷¹⁴ Lakoff A. Two regimes of global health. // Humanity: An International Journal of Human Rights, Humanitarianism, and Development. Vol. 1. №1. 2010. P.59-79.

среда, торговые процессы, передача технологий, все большее внимание исследователей привлекает вопрос взаимоотношения специальных и общих норм международного права, а также международно-правовых режимов.

Области международных отношений, ранее регулируемые исключительно «общими нормами» международного права, становятся объектом регулирования специальных норм международного права, формирующих отдельные отрасли международного публичного права: "международное торговое право", "международное право охраны окружающей среды", "международное морское право", а также подотрасли, каждая из которых обладает собственными принципами и институтами. Однако каждая из представленных отраслей существует во взаимосвязи с нормами общего права. Специальный международно-правовой режим действует в соответствии с принципами общего международного права. Принципы и обычаи международного права заполняют пробелы в специальном правовом режиме и обеспечивают правильное толкование положений режима. Общее международное право содержит принципы иерархии, которые контролируют функционирование специального режима прежде всего при определении императивных норм международного права, а также при предоставлении ресурсов для определения в случае коллизии, какому режиму следует предоставить приоритет или, по меньшей мере, какие последствия вследствие нарушения положений одного правового режима следует ожидать.

Идея преимущественной силы специального права над общим правом имеет давнюю историю в науке международного права. Г. Гроций полагал, преимущественную силу имеют соглашения, которым свойственен специфический характер, так как специальные положения обычно более эффективны, чем общие.

Мандат большинства международных межправительственных организаций, а также судебных органов ограничен в соответствии с уставом, определенной группой общественных отношений. Однако четкие границы юрисдикции не подразумевают ограничения объема правовых норм, применимых при толковании и применении

договоров. В частности, в системе ВТО понимание разрешения споров ограничивает юрисдикцию претензиями, возникающими только в рамках соглашений, охватываемых ВТО. Однако согласно позиции Апелляционного органа ВТО, соглашения ВТО не должны толковаться "в изоляции от публичного международного права"⁷¹⁵.

Правовые коллизии между различными специальными нормами международного права приводят к ограничению полноценной реализации международно-правовых механизмов, регулирующих международные отношения в различных отраслях. В качестве примера следует обратиться к делу «О говяжьих гормонах», рассмотренное Апелляционным органом ВТО в 1998 г., в котором устанавливается, что какой бы статус ни имел «принцип предосторожности» по международному экологическому праву, он не является обязательным применительно к соглашениям системы ВТО⁷¹⁶. Подобный подход свидетельствует, что «экологическое право» и «торговое право» могут руководствоваться различными принципами и нормами права при рассмотрении вопросов общего ведения. Вопросы торговых отношений и охраны окружающей среды находятся в тесной взаимосвязи. Формирование механизмов для устранения правовых коллизий между различными нормами специального права и международно-правовыми режимами является одной из основных задач для обеспечения прогрессивного развития международного права и достижения ЦУР.

Под влиянием процессов глобализации произошло постепенное сближение международно-правовых режимов, регулирующих определённые сферы международных отношений. Так, соглашение ТРИПС сместило процесс разработки норм в сфере защиты прав интеллектуальной собственности с государственного уровня на международный, обеспечив взаимосвязь с нормами в сфере регулирования

⁷¹⁵ United States - Standards of Reformulated and Conventional Gasoline (20 May 1996) WT/DS2/AB/R, DSR 1996:I, p. 16.

⁷¹⁶ European Communities — Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)-AB-1997-4-Report of the Appellate Body, WT/DS26/AB/R, 13 February 1998, paras 123-125.

торгового процессов, ранее не учитываемых в международно-правовых договорах универсального характера по защите прав интеллектуальной собственности. Другим примером сближения режимов является включение положений, направленных на обеспечение права на здоровье, в Соглашение ТРИПС в рамках разработки Дохийской декларации в 2001 г.

Ввиду глобализации общественного здравоохранения и усиления взаимосвязи различных процессов, международно-правовые нормы, регулирующие вопросы в сфере охраны здоровья, все чаще определяются в качестве ключевого компонента других международно-правовых режимов, в частности нормы международного трудового права, международного права прав человека, международного экологического права, международного торгового права⁷¹⁷. В работе Д. Фидлера, посвященной изучению роли международного права в глобальном здравоохранении, определено несколько международно-правовых режимов, напрямую воздействующих на регулирование отдельных процессов в сфере охраны здоровья⁷¹⁸.

Подобная взаимная интеграция международно-правовых режимов определила появление в научной литературе понятия сложного или комплексного режима. Ученые определяют «комплексный режим» как набор частично перекрывающихся и неиерархических институтов, сформированных несколькими международными организациями или международными соглашениями по функциональному или территориальному признаку. Концепция «комплексного режима» была впервые сформулирована в 2004 г. в работе Д. Виктора и К. Раустяла, которые определяли данный феномен, как «массив частично перекрывающихся и неиерархических институтов, управляющих конкретной проблемной областью»⁷¹⁹. Данная концепция получила дальнейшее рассмотрение в работах К. Алтера и С. Мойнира, обративших внимание на сложность и отсутствие структурированности при взаимодействии

⁷¹⁷ Taylor A. Governing the globalization of public health. // The Journal of Law, Medicine & Ethics Vol. 32. 2004. №3. P. 500-508.

⁷¹⁸ Fidler D. International law and global public health // University of Kansas Law Review. 1999. №48. 59 p.

⁷¹⁹ Raustiala K., Victor D. The regime complex for plant genetic resources // Int. Organ. 2004. №58. P. 277-309

различных режимов, регулирующих международные отношения⁷²⁰. В работе также была сформулирована концепция «комплексного режима», представляющего взаимоотношение нескольких режимов международных отношений и международного права, как дополняющих, так и противоречащих друг другу. Исследователи подчеркивают, что концепция «комплексного режима» является предметом междисциплинарного изучения специалистов в области международных отношений и международного права⁷²¹. В качестве примеров приводится подробный анализ следующих «комплексных режимов»: правовой режим беженцев, режим биологического разнообразия, территориально-правовой и институциональный комплекс региональных интеграционных режимов Африки.

В исследовании С. Хеннига и Т. Пратта под «комплексным режимом» понимается совокупность международных институтов, действующих в общей проблемной области, а также формальных и неформальных механизмов, которые их координируют. Под институтами понимаются региональные и международные организации двустороннего и многостороннего характера⁷²².

Не менее важной характеристикой «комплексного режима» является отсутствие иерархии между институтами и правилами. Различные международные организации и правовые нормы регулируют аналогичные сферы международных отношений, при этом в большинстве случаев невозможно определить основного координатора данного процесса. Определение иерархии международных организаций в контексте международно-правового регулирования не представляется возможным, так как деятельность любого участника «комплексного режима» может быть оспорена в соответствии с правилами и процедурами, установленными международными

⁷²⁰ Alter K., Meunier S. The politics of international regime complexity // *Perspect. Politics*. 2009. №7. P. 13–24

⁷²¹ Alter K., Raustiala K. The rise of international regime complexity // *Annual Review of Law and Social Science*. 2018. №14. P. 329-349.

⁷²² Henning C., Pratt T. Hierarchy and Differentiation in International Regime Complexes: A Theoretical Framework for Comparative Research. 2020. 34 p.

организациями⁷²³. Как было справедливо отмечено К. Ростиалой, на сегодняшний день действует множество соглашений и международных организаций, что делает неизбежным возникновение правовых коллизий и пересечение сфер влияния⁷²⁴.

Принимая во внимание, что вопросы регулирования передачи технологий здравоохранения регулируются множеством международно-правовых режимов, а также руководствуясь научными исследованиями в данной области необходимо констатировать, что в системе международного права сформировался комплексный международно-правовой режим регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

Основываясь на особенностях исследуемой сферы, а также обобщая рассмотренные доктринальные подходы следует сформулировать определение понятия «международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения», под которым понимается система международно-правовых и внутригосударственных норм, а также документов рекомендательного характера, формирующих средства и способы регулирования деятельности субъектов международного права и иных участников международных отношений по передаче и доступу к технологиям здравоохранения.

Международно-правовой режим передачи и доступа к технологиям здравоохранения реализуется в соответствии с основными универсальными принципами международного права, что подтверждается в рамках международных договоров универсального, регионального характера и двусторонних соглашений между государствами, а также в соответствии со специальными принципами, характерными для данного режима.

⁷²³ Alter K., Raustiala, K. The rise of international regime complexity // *Annual Review of Law and Social Science*. 2018. №14. P. 329-349.

⁷²⁴ См.: Raustiala K. Institutional proliferation and the international legal order. In *Interdisciplinary Perspectives on International Law and International Relations*, ed. J Dunoff, M Pollack. - New York: Cambridge Univ. Press, 2013. - P. 293–320.

Принцип обязанности государств сотрудничать друг с другом является устойчивой основой для разработки и передачи технологий здравоохранения. В преамбуле Конвенции о биологическом разнообразии 1992 г. подчеркивается необходимость поощрения международного, регионального и глобального сотрудничества между государствами и межправительственными организациями в деле сохранения биологического разнообразия и устойчивого использования его компонентов. Помимо основных принципов международного права, в отношении указанного режима применимы отраслевые принципы, сформировавшиеся в различных отраслях международного права. В частности, необходимо обратить внимание на принцип недискриминации, относящийся к международному праву прав человека.

К специальным принципам международно-правового режима доступа к безопасным технологиям здравоохранения следует причислить: поступательный устойчивый всеобщий охват технологиями здравоохранения; ответственность разработчиков и владельцев технологий здравоохранения в отношении обеспечения справедливого и равного доступа каждого без дискриминации; приоритет экономических, социальных и культурных прав человека в регулировании торговых отношений; экосистемный подход к передаче и применению технологий здравоохранения; безопасность человека как основа научно-технологического развития.

Под нормативным содержанием принципа поступательного устойчивого всеобщего охвата технологиями здравоохранения необходимо понимать обязательство государств и иных участников международных отношений обеспечивать устойчивый доступ к необходимым технологиям здравоохранения для всех нуждающихся. Данный принцип реализуется поступательно, учитывая уровень экономического и технологического развития государства и предполагающий наращивание потенциала в данной области на основе национальной системы

гарантий бесплатного оказания медицинской помощи и международно-правовых механизмов в данной области.

Принцип ответственности разработчиков и владельцев технологий здравоохранения за обеспечение справедливого и равного доступа всех нуждающихся основывается на признании ответственности роли ТНК и научно-исследовательских организаций в развитии технологического потенциала, а также формировании возможных ограничений в отношении доступа к технологиям здравоохранения. Данный принцип предполагает формирование обязательств участников технологического развития в отношении обеспечения справедливого доступа к технологиям здравоохранения в различных регионах мира, контроль за исполнением которых осуществляется на основании норм национального права, а также международных договоров универсального и регионального характера.

Приоритет экономических, социальных и культурных прав человека в регулировании торговых отношений предполагает необходимость учета последствий применения норм в сфере защиты прав интеллектуальной собственности, а также иных положений торговых соглашений в отношении возможных ограничений доступа к технологиям здравоохранения и как следствие ограничению реализации основополагающих прав человека.

Принцип приоритета экосистемного подхода к передаче и применению технологий здравоохранения предполагает необходимость соблюдения положений международных договоров универсального и регионального характера в отношении защиты окружающей среды при обеспечении передачи и производства технологий здравоохранения, а также применения технологий в практике здравоохранения.

Принцип безопасности человека как основы научно-технологического развития предполагает необходимость обеспечения контроля безопасности и качества на всех этапах обращения технологий здравоохранения, включая качество данных научных исследований, качество производства технологий здравоохранения, безопасность персональных данных при применении технологий здравоохранения.

Обобщая особенности процесса передачи и доступа к технологиям здравоохранения, следует констатировать наличие системных несовершенств международно-правового регулирования данной сферы, что оказывает влияние на реализацию исследуемого международно-правового режима.

Несмотря на последовательное принятие международных договоров, устанавливающих перечень единых критериев, предъявляемых к охране результатов научной деятельности, отмечается отсутствие унифицированных подходов к регулированию патентной защиты, а также иных механизмов, что препятствует обеспечению равного и справедливого доступа к технологиям здравоохранения в различных регионах мира. Данная тенденция обусловлена влиянием международного торгового права, приводя к прямой зависимости показателя доступа к технологиям здравоохранения от применения правового режима охраны интеллектуальной собственности и ограничивая предел публично-правовых гарантий обеспечения права человека на наивысший достижимый уровень здоровья.

Под влиянием процессов глобализации за последние десятилетия передача и доступ к технологиям здравоохранения трансформировался в многоэтапный процесс, характеризующийся сложностью и предусматривающий вовлечение государств различных регионов мира. Однако геополитические кризисы, а также особенности деятельности промышленно развитых государств и ТНК в период пандемии объективно свидетельствует о переходе от глобализации международных процессов к региональной интеграции и трансформации вопросов охраны здоровья не только в один из элементов обеспечения национальной безопасности, но и новое направление внешней политики, позволяющее государствам существенно расширять зоны своего влияния. Стремление государств обеспечить технологический суверенитет, а также обеспечить защиту интересов производителей, как налогоплательщиков, приводят к разработке национальных норм и формированию механизмов, направленных на повышение доступа к технологиям здравоохранения

внутри государства. Экстерриториальное влияние подобных механизмов приводит к ограничению их доступности на территории других государств.

Комплексный характер передачи и доступа к технологиям здравоохранения определяет вовлечение в регулирование данного процесса не только международных межправительственных организаций и государств, но также и иных многочисленных субъектов международных отношений, что является отличительной особенностью реализации международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения. Однако отсутствие международно-правовых механизмов, структурирующих взаимодействие всего многообразия участников международных отношений, не позволяет обеспечить системное противодействие глобальным угрозам и вызовам в данной сфере.

В рамках анализа формирования международного права здравоохранения, как отрасли международного права, констатировалось, что в системе международно-правового регулирования сферы охраны здоровья, включая вопросы передачи и доступа к технологиям здравоохранения, преобладают следующие акты «мягкого» права: резолюции, кодексы, декларации, и стратегии. Отсутствие международного документа обязательного характера, устанавливающего порядок и специальные принципы передачи и доступа к технологиям здравоохранения, а также обязательства участников данного процесса, способствует злоупотреблению со стороны государств и ТНК, а также формированию дискриминационной практики во многих регионах мира.

§3. Формирование конвенционного механизма международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения

Проведенный анализ особенностей международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения, а также систематизация

основных вызовов и угроз в данной сфере определяют целесообразность рассмотрения вопроса о разработке международного договора универсального характера. В научных публикациях, посвященных концепции глобального управления здравоохранением и особенностям международно-правового регулирования охраны здоровья, были сформулированы три основные направления международного сотрудничества в данной сфере: обеспечение национальной безопасности, поддержание устойчивого глобального экономического развития и защита прав человека, каждое из которых должно регулироваться путем формирования системного подхода на международном уровне⁷²⁵.

В начале нового тысячелетия одной из радикальных идей в сфере развития регулирования вопросов охраны здоровья на международном уровне стало предложение о создании «Рамочной конвенции о глобальном здравоохранении», направленной на обеспечение права каждого человека на наивысший достижимый уровень здоровья. В совместной работе Л. Гостина и А. Тейлора подчеркивается, что в системе международно-правового регулирования сферы охраны здоровья сложилась сложная ситуация, при которой государства, международные неправительственные и межправительственные организации руководствуются различными целями в своей деятельности, а процессы разработки международного договоров и принятия иных документов международного характера не отвечают основным потребностям глобального здравоохранения. Подобные тенденции определяют необходимость создания новых и эффективных механизмов определения глобальных приоритетов в сфере охраны здоровья, достижения всеобщего равенства и противодействия заболеваниям, формирующим существенные угрозы социально-экономическому благосостоянию⁷²⁶.

⁷²⁵ См.: Kickbusch I., *Global Health Governance: Some Theoretical Considerations on the New Political Space* in Lee, K., ed., *Health Impacts of Globalization*. Basingstoke, U.K.: Palgrave Macmillan, 2003 P. 192–203.

⁷²⁶ Gostin L., Taylor A. 'Global Health Law: A Definition and Grand Challenges' // *Public Health Ethics*. 2008. Vol. 1. issue 1. P. 53–63

В конце 90-х гг. Д. Фидлер одним из первых сформулировал предложение о разработке «Рамочной конвенции ВОЗ по глобальной профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями»⁷²⁷. В дальнейшем данная концепция была поддержана помощником директора ВОЗ по инфекционным болезням отметившим, что пересмотренные ММСП являются подготовкой к разработке «Международной конвенции по борьбе с инфекционными заболеваниями»⁷²⁸. Идея создания международных договоров универсального характера в сфере охраны здоровья в последующем развивалась и в других исследованиях Д. Фидлера, который также предложил разработать Рамочную конвенцию в области глобального здравоохранения⁷²⁹.

За последние годы данное предложение получает все большее одобрение среди участников, вовлеченных в регулирование вопросов в сфере охраны здоровья на международном уровне⁷³⁰. Сторонники Рамочной конвенции утверждают, что более эффективное управление с помощью норм международного права будет способствовать своевременному реагированию участников международных отношений на потребности миллиардов людей в сфере охраны здоровья⁷³¹. В апреле 2011 г. Генеральный секретарь ООН Пан Ги Мун подчеркнул, что основной идеей будущей Рамочной конвенции является закрепление положений, гарантирующих равенство и справедливость при реализации основополагающих прав человека, направленных на достижение наивысшего уровня здоровья, а также разграничение национальной и глобальной ответственности в отношении обеспечения устойчивого финансирования проектной деятельности в сфере охраны здоровья. По аналогии с

⁷²⁷ Fidler D. Return of the fourth horseman: emerging infectious diseases and international law // *Minn. L. Rev.* 1996. Vol. 81. P. 771-868.

⁷²⁸ Heymann D. From Hemorrhagic Fevers to International Health Regulations: The WHO Role in Emerging Infections URL: <http://cer.hs.washington.edu/eminf/who/who1%20.htm> (дата обращения 20.01.2022)

⁷²⁹ Gostin L. Meeting Basic Survival Needs of the World's Least Healthy People: Toward a Framework Convention on Global Health // *Georgetown Law Journal* №96. 2008. P. 374-391

⁷³⁰ Gostin L., Friedman E., Buss P, et al. The next WHO Director-General's highest priority: a global treaty on the human right to health // *Lancet Glob Health* 4. 2016. P. 890-892.

⁷³¹ Gostin L. Meeting basic survival needs of the world's least healthy people: toward a framework convention on global health. *Georgetown Law J*, 96. 2008. P. 374-391.

РКБТ Конвенция должна стать рамочной основой взаимодействия, на основании которой решение отдельных проблем в сфере охраны здоровья будет формулироваться в форме протоколов, разрабатываемых и утверждаемых странами-участницами⁷³². Однако масштаб проблем в сфере охраны здоровья ставит под сомнение целесообразность разработки подобного документа. В первую очередь данные опасения обусловлены возможным декларативным характером рассматриваемого акта и отсутствием конкретных обязательств ввиду необходимости согласования дополнительных протоколов с многочисленными участниками глобального управления здравоохранением, зачастую обладающими абсолютно разнонаправленными приоритетами.

В подтверждение ранее сформулированного вывода о формировании международно-правового режима регулирования передачи технологий здравоохранения, а также приоритетности данного вопроса для целей обеспечения охраны здоровья и достижения ЦУР, совершенно логичным является предложение о подготовке международного договора универсального характера, регулирующего передачу и доступ к технологиям здравоохранения. Предложение о создании международного договора универсального характера, фокусирующегося исключительно на регулировании технологий здравоохранения, также рассматривался в научных публикациях и документах международных организаций. В частности, в рамках Глобальной стратегии и плана действий ВОЗ в области общественного здравоохранения инноваций и интеллектуальной собственности была сформулирована потребность в новом механизме, обеспечивающем равное, эффективное инновационное развитие, и доступ к лекарственным средствам в особенности для лечения заболеваний, распространенных в развивающихся

⁷³² FCGH. Platform for a Framework Convention on Global Health. A rights-based framework for the SDGs and beyond: a framework convention on global health. 2017. URL: <https://www.jalihealth.org/documents/a-rights-based-framework-for-the-sdgs-and-beyond.pdf> (дата обращения 20.01.2022)

странах⁷³³. Кроме того, подчеркивалась необходимость подготовки международного договора универсального характера на площадке ВОЗ для развития научно-исследовательской деятельности с целью своевременного обеспечения потребности развивающихся стран. Среди основных задач предполагаемого международного договора были определены: разработка механизмов устойчивого финансирования, наращивание исследовательского потенциала, определение приоритетов в отношении исследований и разработок.

Развивая идею о создании международного договора универсального характера, комплексное решение было сформировано Комитетом по глобальному праву в сфере здравоохранения Ассоциации международного права, представившим на рассмотрение Группы Высокого уровня по доступу к лекарственным средствам ГА ООН предложение о принятии «Рамочной конвенции по инновациям в фармацевтической сфере»⁷³⁴. Ключевым элементом «Рамочной конвенции по инновациям в фармацевтической сфере» было сформулировано позиционирование фармацевтических инноваций как общих интересов человечества, закрепление основных принципов реализации данного процесса, а также определение участников, вовлеченных в процесс инновационного развития фармацевтической отрасли. В контексте увеличения доли населения, сталкивающегося с ограничениями в доступе к технологиям здравоохранения, Конвенция будет дополнительно подтверждать роль инноваций в фармацевтическом секторе в обеспечении реализации права на наивысший достижимый уровень здоровья и подчеркивать необходимость развития механизмов, позволяющих расширить доступ к инновациям для всех категорий населения в зависимости от эпидемиологической ситуации. По мнению Комитета наиболее важные компоненты инновационного процесса должны

⁷³³ См.: Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. 61th World Health Assembly, WHA61.21. 2008.;

⁷³⁴ Seuba X. The framework convention on pharmaceutical innovation and its related protocols. Submission to the United Nations High Level Panel on Access to Medicines by the Global Health Law Committee of the International Law Association. 8 p.

рассматриваться в рамках отдельно принимаемых протоколов, по таким вопросам как защита прав интеллектуальной собственности, регулирование вопросов регистрации и обращение технологий здравоохранения, развитие международного сотрудничества в области науки и технологий.

Стремительное распространение пандемии коронавирусной инфекции лишь повысило актуальность разработки международного договора универсального характера, обеспечивающего регулирование передачи технологий здравоохранения. В резолюции ВАЗ WHA73.1 «Ответные меры на COVID-19» подчеркивается драматическое воздействие пандемии на системы здравоохранения и необходимость развития сотрудничества для расширения доступа к технологиям здравоохранения⁷³⁵. Руководствуясь последствиями пандемии COVID-19 следует констатировать, что человечество столкнулось с отсутствием специализированных международно-правовых механизмов, регулирующих доступ к широкому спектру человеческих патогенов и материалам биологических исследований, а также обеспечивающих продвижение медицинских исследований в интересах глобального здравоохранения, особенно в контексте чрезвычайных ситуаций. Единственным исключением является Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ), также рассмотренный в рамках настоящего исследования. Подобная ситуация контрастирует с другими отраслями международного права, где удалось достичь консенсус в отношении обеспечения доступа к ресурсам и технологиям, представляющим интерес для обеспечения устойчивого развития⁷³⁶.

Резолюцией WHA73.1 была сформулирована задача инициировать комплексную оценку эффективности мер, предпринятых для противодействия пандемии COVID-19, включая деятельность ВОЗ, функционирование ММСП, а

⁷³⁵ COVID-19 response. World Health Assembly, 2020. WHA73.1 URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf (дата обращения: 25.03.2022).

⁷³⁶ См.: Международный договор ФАО о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства 2001 г.

также взаимодействие ВОЗ с организациями ООН⁷³⁷. В качестве основы для реализации поставленной задачи была сформирована Независимая комиссия по оценке готовности к пандемии и эффективности ответных мер, сформулировавшая рекомендации для предотвращения повторения ситуации с коронавирусной инфекцией в будущем⁷³⁸. В частности, было рекомендовано пересмотреть политическое руководство и координацию противодействия чрезвычайным ситуациям на уровне глав государств и правительств посредством учреждения Всемирного совета по отражению угроз высокого уровня в сфере здравоохранения под руководством глав государств и правительств, разработки Рамочной конвенции по борьбе с пандемией, а также Политической декларации по преобразованию глобальной системы обеспечения готовности и реагирования на пандемию на специальной сессии ГА ООН.

В мае 2022 г. резолюцией ВАЗ была учреждена Рабочая группа по разработке изменений в ММСП 2005 г.⁷³⁹ Рабочая группа открыта для всех государств-членов ВОЗ и работает инклюзивно, ведя свою деятельность на основе консенсуса и в соответствии с правилами и процедурами Всемирной ассамблеи здравоохранения. В рамках Рабочей группы 196 государств-участников ММСП (включая 194 государства-члена ВОЗ) рассматривают более 300 предложенных поправок, а также 6 новых статей и 2 новых приложений. Систематизированный перечень предложений по внесению изменений в ММСП будет представлен на рассмотрение ВАЗ в 2024 г.

В контексте регулирования доступа к технологиям здравоохранения отдельного внимания заслуживает рекомендация по учреждению согласованной платформы поставок. В частности, предложено трансформировать «Инициативу по

⁷³⁷ COVID-19 response. World Health Assembly, 2020. WHA73.1 URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf (дата обращения: 25.03.2022).

⁷³⁸ COVID-19: make it the last pandemic. World Health Organization. 2021, 86 p.

⁷³⁹ Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies. WHA75(9) URL: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75\(9\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75(9)-en.pdf) (дата обращения: 25.03.2022).

ускорению доступа к средствам для борьбы с COVID-19 (АСТ)» во всемирную целостную платформу по распределению жизненно важных технологий для диагностики и лечения заболеваний, а также сформулировать положения о передаче технологий и обязательство о добровольном лицензировании во всех соглашениях, предусматривающих государственное финансирование научных исследований и разработок. Обеспечить в региональных масштабах более широкие возможности для производства, регулирования и закупок для предоставления справедливого и эффективно организованного доступа к вакцинам, а также к методикам диагностики и лечения.

Несмотря на десятилетия обсуждений о необходимости разработки международного договора для противодействия угрозам в сфере охраны здоровья, только пандемия коронавирусной инфекции COVID-19 объединила международное сообщество в работе над упомянутым ранее проектом «Соглашения ВОЗ о противодействии пандемиями». Реализация положений разрабатываемого Соглашения осуществляется в соответствии с 12 общими принципами, представленными в ст.3: уважение прав человека; суверенитет государства в определении национальной политики в сфере охраны здоровья; равенство; ответственность; признание различий в уровне развития систем здравоохранения; солидарность; транспарентность, ответственность, инклюзивность, наука и доказательная база; пропорциональность, защита данных и конфиденциальность и др. Ряд принципов заслуживают отдельного внимания в контексте обеспечения доступа к технологиям здравоохранения. Под равенством (equity) понимается «беспрепятственный, справедливый, равноправный и своевременный доступ к безопасным, эффективным, качественным и доступным продуктам и услугам, информации, а также технологиям, предназначенным для борьбы с пандемией». Принцип транспарентности (transparency) предполагает прозрачный, открытый и своевременный обмен, доступ и раскрытие информации, предназначенной для противодействия пандемиям, включая данные необходимые для проведения научно-

исследовательской деятельности, а также финансовые сведения об обрабатываемых технологиях здравоохранения.

Руководствуясь проблемой отсутствия необходимых технологий здравоохранения на момент возникновения пандемии, отдельная статья посвящена вопросу развития научно-исследовательской деятельности. В частности, сторонам Соглашения рекомендовано содействовать: обеспечению устойчивого финансирования научных разработок в приоритетных областях здравоохранения; созданию технологий и совместных инициатив, предполагающих активное сотрудничество ученых и исследовательских центров, особенно из развивающихся стран; передаче научных данных и иной научно-обоснованной информации. Отдельное внимание уделялось вопросу совершенствования правового регулирования проведения клинических исследований, включая необходимость публикации подробных о финансовой поддержке со стороны государства при осуществлении разработки определенных технологий.

Дефицит финансирования ВОЗ был неоднократно отмечен в качестве существенного барьера обеспечения своевременного противодействия глобальным угрозам и вызовам. Признавая влияние данного фактора на обеспечение эффективного международно-правового регулирования сферы охраны здоровья, в проекте Соглашения было предложено сформировать Механизм устойчивого финансирования, предполагающий получение обязательных взносов со стороны стран-участниц Соглашения, а также добровольных взносов от иных субъектов международных отношений.

Перечень обязательств государств в отношении развития передачи технологий и ноу-хау сформулирован в отдельной статье проекта Соглашения. В частности, определена необходимость поддержки в передаче технологий и ноу-хау между производителями продукции, предназначенной для противодействия пандемиям, в том числе используя центры передачи технологий. Необходимо предоставлять неисключительные лицензии на технологии, разработанные государством, на

взаимосогласованных условиях, использовать гибкие механизмы Соглашения ТРИПС, а также обеспечивать справедливый и приемлемый доступ к технологиям, способствующим укреплению национальных систем здравоохранения и устранению неравенств. Отдельное внимание уделяется вопросу создания базы данных, содержащей подробную информацию о продукции, предназначенной для противодействия пандемиям, включая технические спецификации, а также документацию по производству каждого продукта. В качестве одного из обязательств государств определена поддержка в создании потенциала для разработки и передачи соответствующих технологий, навыков и ноу-хау, а также облегчения доступа к другим источникам поддержки.

Разработка рассматриваемого международного договора безусловно является индикатором прогрессивного развития не только международно-правовых механизмов противодействия чрезвычайным ситуациям в сфере общественного здравоохранения, но также в целом становления международного права здравоохранения, как отрасли международного права. Вместе с тем, объектом международно-правового регулирования данного соглашения выступают общественные отношения, характерные лишь для отдельных этапов обращения технологий здравоохранения в условиях распространения определенной группы заболеваний. Обобщая анализ угроз и вызовов в сфере обращения технологий здравоохранения, представленный в рамках настоящего исследования, следует констатировать, что систематические проблемы при регулировании данной сферы наблюдаются не только в условиях инфекционных пандемий. Обеспечение доступа к технологиям здравоохранения для лечения хронических неинфекционных заболеваний, внедрения правовых механизмов для сдерживания финансовых затрат государств с целью предотвращения развития кризисных явлений, противодействие распространению фальсифицированной и низкокачественной продукции и многие другие вызовы подтверждают предложенную в рамках настоящего параграфа

гипотезу о создании международного правового договора, регулирующего данные вопросы.

Систематизируя предложение о разработке международно-правового договора о передаче и доступе к технологиям здравоохранения, необходимо сформулировать позицию по ряду вопросов. В первую очередь в контексте рассмотренной пролиферации международных организаций, вовлеченных в регулирование общественных отношений в сфере охраны здоровья, необходимо определить, организацию, обеспечивающую координацию работы над рассматриваемым международным договором. Основываясь на проведенном анализе нормотворческих полномочий ВОЗ, одним из вариантов видится предложение по разработке документа под руководством ВОЗ. В то же время, принимая во внимание, что международно-правовое регулирование передачи и доступа к технологиям здравоохранения обеспечивается различными международными организациями и иными субъектами международных отношений, другим вариантом является разработка документа на площадке ООН в рамках специальной межправительственной рабочей группы.

Не менее значимым вопросом при подготовке рассматриваемого договора является определение его структуры. Разработка рамочной конвенции с последующим принятием дополнительных протоколов может стать одним из подходов при формировании обязательств стран-участниц, что, в частности было продемонстрировано на примере, рассматриваемых в настоящем исследовании международного договора универсального характера: Рамочной Конвенции ООН об изменении Климата и дополнительного Протокола (Киотский Протокол), а также Парижского соглашения. Подход, сформированный в рамках Парижского соглашения, является показательным при разработке будущего международного договора. Соглашение устанавливает общую глобальную цель, но государства достигают ее согласно «принципу общей, но дифференцированной ответственности и соответствующих возможностей в свете различных национальных условий».

Стороны соглашения разрабатывают страновые планы, направленные на достижение глобальных целей, определенных в ст.1, но содержащих индивидуально определенные целевые показатели.

Успех РКБТ примечателен в связи с преодолением лобби транснациональных корпораций. Табачная индустрия⁷⁴⁰, как фармацевтическая и медицинская промышленность обладает существенными возможностями для лоббирования своих интересов и пресечения появления положений, ограничивающих интересы или масштабы будущей деятельности. Сопоставляя положения ММСП и РКБТ необходимо также отметить, что ММСП внедрили сбалансированный подход к включению положений по защите прав человека, охраны общественного здравоохранения и учета особенностей торговых процессов в текст документа, в то время как РКБТ уже в преамбуле документа подчеркивает приоритет интересов общественного здравоохранения.

Конференция сторон (КС) является руководящим органом РКБТ, в который входят все стороны конвенции. Мандат КС, сформулированный ст.23 РКБТ, заключается в рассмотрении и содействии выполнению Конвенции путем принятия протоколов, приложений и поправок к ней. Конференция сторон уполномочена создавать вспомогательные структуры, такие как Межправительственный орган по переговорам (МОП) по Протоколу о незаконной торговле табачными изделиями, а также руководящие принципы/рекомендации для рабочих групп. В контексте обеспечения реализации положений рамочных конвенций государства часто предпочитают принятие руководящих принципов, а не протоколов, поскольку они являются нормами «мягкого» права. Данный подход характеризуется существенной гибкостью, позволяя государствам-участникам достигая консенсуса в отношении

⁷⁴⁰ См.: Mamudu H., Hammond R., Glantz S. Tobacco industry attempts to counter the World Bank report curbing the epidemic and obstruct the WHO framework convention on tobacco control // Social science & medicine. 2008. Vol. 67. №11. P.1690 - 1699; Weishaar H., Collin J., Smith K., Grüning T., Mandal S., et al. Global health governance and the commercial sector: a documentary analysis of tobacco company strategies to influence the WHO framework convention on tobacco control. PLoS Medicine. 2012. Vol. 9. №6. p.e1001249.

общего формата документа, откладывая рассмотрение более сложных или специфических вопросов на этап подготовки дополнительных протоколов. Кроме того, возможность разработки протоколов должна позволять оперативно реагировать на возникающие угрозы, своевременно принимая необходимые меры без пересмотра текста Конвенции. Вместе с тем подобный гибкий подход может иметь и негативное влияние, позволяя формировать Рамочную Конвенцию без конкретных задач и обязательств в надежде на последующее принятие дополнительных протоколов, которые также потребуют времени для согласования среди стран участниц. Положения Рамочной Конвенции должны руководствоваться принципами, сформулированными при научном обосновании формирования международного-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения (параграф 2 глава 3).

Основываясь на результатах настоящего исследования, предлагается следующая структура проекта Рамочной конвенции. В первую очередь в документе должен быть представлен понятий аппарат, необходимый для конвергенции международно-правового и внутригосударственного регулирования обращения технологий здравоохранения. В частности, рекомендуется включить определения понятий «технология здравоохранения», «передача технологий здравоохранения» и «доступ к технологиям здравоохранения», предложенных в рамках исследования.

Целью Конвенции является формирование необходимых условий на международном, региональном, национальном уровнях для обеспечения доступа каждого человека в любом регионе мира вне зависимости от уровня развития медицинской и фармацевтической промышленности к безопасным, качественным и эффективным технологиям здравоохранения с целью профилактики и лечения развития заболеваний, а также повышения качества жизни.

С целью конкретизации международно-правовых гарантий обеспечения доступа к безопасным, качественным и эффективным технологиям здравоохранения с учетом современных угроз и вызов в данной сфере,

целесообразно включить в текст Рамочной конвенции положения, раскрывающие нормативное содержание права человека на наивысший достижимый уровень здоровья и права на пользование результатами научного прогресса, предложение в рамках главы 2 настоящего исследования.

Также, необходимо закрепить основные обязательства государств участников в рамках реализации указанных прав, сформулированные в рамках параграфа 2 главы 2 настоящего исследования.

Принимая во внимание, что одним из существенных барьеров обеспечения доступа к технологиям здравоохранения является низкий уровень развития системы правового регулирования обращения технологий здравоохранения, а также контрольно-надзорной деятельности на национальном уровне отдельные положения рассматриваемого соглашения должны быть посвящены «развитию региональной и национальной регуляторной системы». С целью обеспечения конвергенции национальных регуляторных систем целесообразно разработать модельный закон, затрагивающий основные этапы обращения технологий здравоохранения, в качестве приложения к рассматриваемой Рамочной конвенции. Принимая во внимание разный уровень развития медицинской и фармацевтической промышленности, а также национальной регуляторной системы, целесообразно определить три группы стран и предусмотреть переходные положения.

Одной из особенностей концепции глобального здравоохранения, анализируемой в рамках настоящего исследования, является пролиферация различных субъектов международных отношений, в первую очередь обусловленная необходимостью поиска дополнительных финансовых ресурсов для противодействия глобальным вызовам в сфере охраны здоровья. С целью систематизации существующих программ финансовой помощи, а также привлечения новых ресурсов, предлагается предусмотреть положения о создании механизма устойчивого финансирования программ по повышению доступа к жизненно важным технологиям здравоохранения. Рассматриваемый подход позволит упорядочить

взаимодействие различных субъектов международных отношений, призывая направлять финансовые средства в соответствии с приоритетами, определенными Конференцией сторон Рамочной Конвенции.

Отдельного внимания заслуживает вопрос взаимосвязи Рамочной конвенции с другими международными договорами и международно-правовыми механизмами. Признавая влияние различных международных договоров на обеспечение доступа к технологиям здравоохранения, следует интерпретировать положения ММСП 2005 г., проекта Соглашения ВОЗ о противодействии пандемиям, Конвенции о биологическом разнообразии 1992 г., Нагойского протокола к Конвенции о биологическом разнообразии 2010 г., Соглашения ТРИПС 1995 г., как взаимодополняющие и совместимые.

Принимая во внимание усиление региональной экономической интеграции и возможные ограничения, формируемые региональными торговыми соглашениями на передачу и доступ к технологиям здравоохранения, необходимо сформулировать обязательства государств в отношении проведения оценки воздействия положений подобных соглашений на ограничение передачи технологий здравоохранения и обеспечение основополагающих прав человека, а также достижение целей по всеобщему охвату услугами здравоохранения. Основываясь на значении обеспечения баланса публично-правовых и частно-правовых гарантий при регулировании передачи и доступа к технологиям здравоохранения, необходимо также сформулировать обязательство по включению положений, устанавливающих право на недискриминационный доступ к технологиям здравоохранения для всех, в региональные торговые соглашения.

Обобщая представленные предложения, структура Рамочной конвенции в отношении регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения должна: содержать основные нормативные стандарты для обеспечения правовой конвергенции регулирования обращения технологий здравоохранения; способствовать инклюзивному процессу разработки норм с участием всех субъектов

передачи технологий здравоохранения и учитывающих национальные потребности и приоритеты; устанавливать механизмы финансирования научно-исследовательской деятельности; определять приоритетность права на здоровье в рамках других правовых режимов; усилить мониторинг доступности технологий здравоохранения на национальном и глобальном уровнях; обеспечить приоритет потребностей уязвимых категорий населения.

Основываясь на успешном подходе Рамочных конвенций, предлагается подготовить отдельные протоколы по наиболее важным вопросам регулирования передачи технологий здравоохранения, что позволит упростить переговорную часть в отношении согласования текста будущей Рамочной конвенции по регулированию передачи технологий. В частности, среди приоритетных вопросов для рассмотрения в рамках факультативных протоколов следует определить: передачу научной информации и биологических материалов для целей разработки технологий здравоохранения; противодействие распространению низкокачественной и фальсифицированной медицинской продукции.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Резюмируя проведенное исследование необходимо констатировать, что за последние десятилетия в социальной сфере сформировался ряд системных угроз и вызовов безопасности человека, выражающийся в увеличении: доли пожилого населения в структуре каждого государства мира, распространенности неинфекционных заболеваний частоты регистрации инфекционных пандемий. Подобные тенденции формируют значительное социально-экономическое бремя для каждого государства, а также мирового сообщества в целом, препятствуя достижению глобальных приоритетов в области устойчивого развития.

Одним из ключевых элементов противодействия представленным угрозам является доступ к технологиям здравоохранения для всех на справедливой основе. Достижения научных исследований и технологического развития формируют фундаментальную основу обеспечения охраны здоровья, социальной защиты, а также противодействия чрезвычайным ситуациями естественного и преднамеренного характера, снижая показатели смертности и инвалидизации, сохраняя долю трудоспособного населения, обеспечивая дееспособность воинского состава, оказывая долгосрочный социально-экономический эффект.

До настоящего времени несмотря на пристальное внимание международного сообщества к проблемным вопросам сферы охраны здоровья включая доступ к технологиям здравоохранения, не было сформировано системного подхода к международно-правовому регулированию данной сферы, что сформировало значительную научную проблему, для решения которой были сформулированы следующие **теоретические положения и предложения практического характера.**

1. Научно обосновано формирование комплексной отрасли международного права – «международное право здравоохранения».

Установлены концептуальные и исторические предпосылки формирования международно-правовых основ и механизмов регулирования общественных

отношений в сфере охраны здоровья человека, включая обеспечение передачи и доступа к технологиям здравоохранения, что позволило сформулировать перечень ключевых элементов, составляющих рассматриваемую отрасль международного права.

Характерными признаками «международного права здравоохранения» является широкий подход к определению правовых источников данной отрасли права. В широком смысле любой международный договор, оказывающий влияние прямо или косвенно на сферу охраны здоровья, формирует систему источников «международного права здравоохранения». В частности, международные договоры универсального характера, регулирующие сферу охраны окружающей среды, оказывают влияние на обеспечение безопасности и здоровья человека, в том числе ввиду необходимости контроля за выбросами в окружающую среду при производстве технологий здравоохранения. Аналогичная тенденция прослеживается в отношении норм торгового права, оказывающих влияние на доступность медицинской помощи и технологий здравоохранения. Таким образом, перечень международных договоров универсального характера, соответствующих основным источникам международного права здравоохранения дополнен нормами, традиционно формирующими другие отрасли международного права. К данной группе источников следует отнести международные договоры универсального и регионального характера, принимаемые ООН, МОТ, ФАО, ВТО, Советом Европы и другими международными межправительственными организациями, а также двусторонние и многосторонние межгосударственные соглашения. Помимо различных международных договоров, регулирующих общественные отношения в различных сферах охраны здоровья человека, отличительной особенностью данной отрасли является увеличение влияния норм «мягкого права», способствующих возникновению политических обязательств, а также поступательному формированию норм международного права в будущем.

Вовлечение различных международных межправительственных организаций в международно-правовое регулирование отдельных аспектов охраны здоровья человека, а также наличие положений, посвященных охране здоровья человека, в международных договорах универсального характера свидетельствуют о комплексном, межотраслевом характере, рассматриваемой отрасли международного права.

Предметом международного права здравоохранения выделены общественные отношения в сфере охраны здоровья человека, регулируемые государствами и международными межправительственными организациями, а также иными субъектами международных отношений и охватывающие следующий комплекс вопросов: обеспечение безопасности человека в рамках всеобъемлющей системы международной безопасности; формирование публично-правовых гарантий обеспечения права на наивысший достижимый уровень здоровья для всех без какой-либо дискриминации; регулирование передачи и доступа к жизненно важным технологиям здравоохранения.

Определены специальные принципы рассматриваемой отрасли: общая, но дифференцированная ответственность государств в сфере охраны здоровья с учетом экономических и технологических возможностей; равный доступ к результатам научных изысканий и биологическим образцам, как общему благу человечества; транспарентное взаимодействие субъектов международных отношений в экономической, культурной, социальной и иных сферах жизни общества, оказывающих существенное влияние на состояние здоровья человека; недопустимость ограничения обеспечения права человека на здоровье в рамках деятельности транснациональных корпораций (ТНК); постепенный и устойчивый охват технологиями здравоохранения на недискриминационной основе в максимальных пределах имеющихся ресурсов.

2. Систематизировано и разъяснено содержание понятий «технология» и «передача технологии» в системе международного права.

Обобщая доктринальные источники, а также документы международных организаций установлено, что несмотря на важное значение технологий в международной повестке на сегодняшний день отсутствует унифицированное определение данного понятия. Ключевым элементом понятия «технология» является совокупность или система «знаний», доступность которых и будет являться определяющим фактором эффективной передачи технологий.

Проведенный анализ доктринальных источников, а также международных договоров позволил констатировать последовательное формирование нормативных основ регулирования передачи технологий общего характера. Вместе с тем на сегодняшний день необходимо констатировать отсутствие унифицированного подхода к обеспечению реализации данного процесса, а существенные различия эффективности предпринимаемых мер при передаче морских технологий, экологически безопасных и иных технологий, свидетельствуют о том, что международное сообщество по-прежнему находится в поиске устойчивых решений. Большинство положений, регламентирующих передачу технологий в различных отраслях международного права, не содержат системно сформулированного правозащитного компонента, подчеркивающего важность обеспечения прав человека.

Установлены характерные признаки, позволяющие сформулировать нормативное содержание понятия «передача технологий». Во-первых, «передача технологий» предполагает возникновение правоотношений, в рамках которых происходит передача комплекса прав на результаты интеллектуальной деятельности, которые могут иметь форму конкретного продукта или нематериального элемента, как результаты научной деятельности, ноу-хау или техническая информация. Во-вторых, передача технологии может происходить как на уровне государства, так и межгосударственном уровне. В-третьих, передача технологий может осуществляться на коммерческой или некоммерческой основе.

На основе анализа международных договоров и доктринальных источников, а учитывая современные особенности технологического развития сформулированы определения понятий «технология здравоохранения» и «передача технологий здравоохранения». Под первым следует понимать систематизированные знания и навыки, включая традиционные знания, направленные на профилактику, диагностику, лечение, реабилитацию и долгосрочный уход для обеспечения наивысшего достижимого уровня здоровья и имеющие форму: лекарственных средств, биологических препаратов, генно-клеточной терапии, диагностического и лечебного оборудования, медицинских и хирургических процедур, программ общественного здравоохранения, электронных систем, организационных и управленческих систем.

Под «передачей технологии здравоохранения» предлагается понимать передачу на условиях, определенных договором, публично-правового и частно-правового характера, сведений научно-технического профиля, включающих знания, практические навыки, ноу-хау, используемых для производства социально значимых товаров (лекарственных средств, биологических препаратов, генно-клеточной терапии, медицинских изделий, включая электронные программы и системы) и оказания услуг (профилактических, диагностических, терапевтических, хирургических) с целью обеспечения права человека на пользование результатами научного прогресса.

3. Установлено формирование комплексного международно-правового режима, обеспечивающего регулирование передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

Анализ исследований специалистов науки международных отношений и науки международного права, рассматривающих особенности международно-правового регулирования различных сфер общественных отношений, позволяет сформулировать общее определение «международно-правового режима», под которым следует понимать отношения субъектов международного права в рамках

определенной отрасли права, регламентированные международно-правовыми источниками и наделенные характерными признаками: неприменим к отношениям, выходящим за рамки отрасли; основывается на источниках международного права; содержит определенные приемы, средства, способы, методы правового регулирования и определенный уровень благоприятности (неблагоприятности) для удовлетворения интересов субъектов международных отношений.

Режим сформирован из нескольких компонентов: субстантивный компонент подразумевает принципы, нормы и правила, предписывающие поведение государства; институциональный компонент представляет собой механизм сотрудничества, используемый для создания указанных принципов, норм и правил, а также адаптационный компонент, который фокусируется на основных проблемных областях, включенных в режим, и на способах их взаимодействия с другими режимами.

Основываясь на особенностях исследуемой сферы, а также обобщая рассмотренные доктринальные подходы констатируется формирование «международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения», под которым понимается система международно-правовых и внутригосударственных норм, а также документов рекомендательного характера, формирующих средства и способы регулирования деятельности субъектов международного права и иных участников международных отношений по передаче и доступу к технологиям здравоохранения. Принимая во внимание, что вопросы регулирования передачи технологий здравоохранения регулируются множеством международно-правовых режимов, а также руководствуясь научными исследованиями в данной области констатируется комплексный характера рассматриваемого режима.

Определены и систематизированы группы общественных отношений, формирующие в совокупности объект международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения: проведение научных исследований; обмен

результатами научной деятельности, традиционными знаниями, генетическими ресурсами; регулирование торговых процессов и охраны исключительных прав на результаты научного прогресса в социальной сфере; формирование инфраструктуры и развитие профессиональных компетенций; внедрение унифицированных стандартов контроля безопасности и качества при производстве технологий здравоохранения, а также установление правовых гарантий по обеспечению равного доступа к жизненно важным технологиям здравоохранения.

Международно-правовой режим передачи и доступа к технологиям здравоохранения реализуется в соответствии с основными универсальными принципами международного права, что подтверждается в рамках международных договоров универсального, регионального характера и двусторонних соглашений между государствами, а также в соответствии со специальными принципами, характерными для данного режима.

Обобщая особенности процесса передачи и доступа к технологиям здравоохранения, установлено наличие системных несовершенств международно-правового регулирования данной сферы, что оказывает влияние на реализацию исследуемого международно-правового режима: отсутствие международно-правовых механизмов, обеспечивающих координацию деятельности всех участников международных отношений; преобладание актов «мягкого права»; усиление экстерриториального влияния норм национального права с целью обеспечения технологического суверенитета государств; ограничение предела публично-правовых гарантий обеспечения права человека на наивысший достижимый уровень здоровья под влиянием международного торгового права.

4. Предложено конкретизировать нормативное содержание права человека на наивысший достижимый уровень здоровья с учетом современных особенностей обеспечения передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

Под влиянием инфекционных пандемий, увеличения распространенности неинфекционных заболеваний, социально-экономических потрясений, изменения особенностей производства и логистики существенно возрастают диспропорции в доступе к технологиям здравоохранения в различных регионах мира. С целью формирования нормативной основы развития международно-правового регулирования сферы охраны здоровья КЭСКИ предложено разработать Замечание общего порядка об обязательствах государств по МПЭСКИ в контексте доступа к технологиям здравоохранения с целью конкретизации основных элементов, определяющих доступность технологий здравоохранения с учетом современных угроз и вызовов, выявленных в рамках настоящего исследования.

Обобщая доктринальные источники, а также документы международных организаций в работе предложено унифицированное определение понятия «доступ к технологиям здравоохранения», под которым следует понимать наличие в физической досягаемости на недискриминационной основе для всех необходимых объемов безопасных, качественных, эффективных и экономически доступных технологий здравоохранения, а также соответствующих условий для их надлежащего применения с учетом культурных и религиозных особенностей в государственной и частной системах здравоохранения с целью обеспечения права человека на наивысший достижимый уровень здоровья.

В работе сформулирован перечень условий обеспечения права на пользование результатами научного прогресса: формирование научных данных в соответствии с общепризнанными в научном сообществе этическими стандартами; использование достижений науки в интересах решения проблем в сфере охраны здоровья и удовлетворения потребностей населения; предотвращение применения достижений науки и техники в случае возможного нарушения прав человека; доступ к достижениям научного прогресса для всех на справедливой основе вне зависимости от степени участия в процессе научного изыскания; адаптация научных знаний к особенностям культуры и социальным контекстам.

Научно обоснованы основные обязательства государств по обеспечению доступа к технологиям здравоохранения в рамках реализации права на наивысший достижимый уровень здоровья и права на пользование результатами научного прогресса во взаимосвязи и взаимообусловленности: обеспечение доступа к технологиям здравоохранения на недискриминационной основе для всех категорий населения с учетом эпидемиологической ситуации; поддержка устойчивого финансирования научных исследований для разработки наиболее востребованных технологий здравоохранения; внедрение системы оценки технологий здравоохранения для рационального распределения затрат на сектор здравоохранения; надлежащая подготовка специалистов, вовлечённых в оказание медико-социальной помощи для обеспечения рационального применения технологий здравоохранения, а также специалистов, обладающих необходимыми компетенциями для развития технологического потенциала государств и совершенствования механизмов обмена технологиями здравоохранения; развитие информирования населения о государственных обязательствах по обеспечению доступа к технологиям здравоохранения; внедрение механизмов выявления фальсифицированных и низкокачественных технологий здравоохранения; совершенствование системы контроля качества и достоверности данных, получаемых в ходе регистрационных исследований технологий здравоохранения.

5. Разработаны практические рекомендации по совершенствованию деятельности ВОЗ в условиях глобализации международных отношений в сфере охраны здоровья.

Анализ результатов работы ВОЗ за последние годы позволяет выделить перечень проблемных вопросов, оказывающих влияние на эффективность международно-правового регулирования сферы охраны здоровья: отсутствие международно-правового механизма, регламентирующего порядок взаимодействия с различными субъектами международных отношений по вопросам охраны здоровья; недостаточное использование полномочий, определенных Уставом Организации, в

нормотворческой деятельности; несогласованность деятельности региональных бюро ВОЗ; отсутствие механизмов обеспечения устойчивого финансирования деятельности ВОЗ.

Рекомендовано пересмотреть порядок взаимодействия ВОЗ с различными субъектами международных отношений, установив исчерпывающий перечень критериев, предъявляемых для установления официального статуса при взаимодействии с Организацией, а также внести изменения в процедуры принятия решений с помощью включения представителей неправительственных организаций, благотворительных фондов и иных субъектов международных отношений для учета их позиции при рассмотрении вопросов на заседании ВАЗ.

Основываясь на проведенном анализе предложено разработать и утвердить резолюцией ВАЗ план нормотворческой деятельности по разработке международных договоров универсального и регионального характера в соответствии с положениями ст. 19 и ст.21 Устава ВОЗ, направленный на развитие системного регулирования наиболее значимых вопросов в сфере охраны здоровья на международном уровне и внедрение устойчивых механизмов взаимодействия с государствами и международными межправительственными организациями.

Современные темпы технологического развития, сопровождающиеся постоянной регистрацией новых технологий здравоохранения, приводят к стремительному росту затрат государственного бюджета и развитию неравенств среди различных регионов мира в отношении обеспечения доступа к данным технологиям. Принимая во внимание, что на сегодняшний день сформировался перечень заболеваний, оказывающих наибольший социально-экономический ущерб государствам, важным элементом обеспечения устойчивого доступа к необходимым технологиям здравоохранения является формирование гарантий на уровне стран в отношении обеспечения устойчивого финансирования для уменьшения прямых затрат населения. Основываясь на положительном опыте формирования перечня основных лекарственных средств ВОЗ, необходимо разработать процедуру

формирования перечня основных технологий здравоохранения, включающего лекарственные препараты, диагностические средства, медицинские изделия, а также иные технологии, наличие которых в государстве позволяет обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения. Принимая во внимание разный уровень благосостояния государств, целесообразно сформировать три варианта наполнения перечня технологий в зависимости от уровня экономического развития государства, что позволит обеспечить более реалистичный подход к реализации обязательств по охране права на наивысший достижимый уровень здоровья, сформулированных МПЭСКО.

6. Предложены унифицированные подходы к обеспечению международно-правовых гарантий в сфере охраны здоровья в условиях развития международно-правового режима охраны интеллектуальной собственности.

Темпы технологического прогресса напрямую зависят от наличия устойчивого финансирования разработки и создания необходимого производственного потенциала, который формируется под влиянием международно-правового режима охраны прав интеллектуальной собственности. Однако достоверно установлено, что положения международных договоров системы ВТО, а также региональных торговых соглашений могут формировать барьеры, препятствующие справедливому доступу к разрабатываемым технологиям для всех. Под влиянием формирования чрезвычайных ситуаций актуальность приобретает вопрос обеспечения баланса публично-правовых и частно-правовых гарантий передачи и доступа к технологиям здравоохранения, что требует формирования соответствующих положений в международных договорах системы ВТО и региональных торговых соглашениях.

На сегодняшний день не существует международной институциональной структуры, которая обеспечивала бы основу для систематического сотрудничества и устранения противоречий в вопросах взаимоотношения торговых процессов и реализации целей в области охраны здоровья. ВОЗ имеет статус наблюдателя в

некоторых комитетах ВТО, но не наделен должными полномочиями для влияния на характер принимаемых решений.

Основываясь на сформировавшейся с момента разработки Соглашения ТРИПС практики патентования технологий здравоохранения, научно обоснован вывод об отсутствии четких критериев патентоспособности, учитывающих особенности технологий здравоохранения в международных договорах универсального характера, что способствует увеличению частоты регистрации дополнительных патентов на одно изобретение, увеличивая срок патентной защиты технологий в различных регионах мира.

Принимая во внимание важность обеспечения максимального доступа к научным и иным данным, включая ноу-хау, определяющим эффективность передачи технологий, необходимо включить определения понятий «технология здравоохранения», «передача технологии здравоохранения», сформулированные в рамках настоящего исследования, в декларацию по итогам последующих Министерских конференций ВТО, с целью формирования нормативных основ для разработки двусторонних и многосторонних соглашений о торговле в будущем.

В работе установлено, что отсутствие единых подходов к применению механизма принудительного лицензирования на уровне стран не позволяет обеспечить баланс между защитой основополагающих прав пациентов и охраной интересов производителей и государства, как гарантов технологического развития. Сформулированы практические рекомендации в отношении формирования принципов и механизмов применения добровольного и принудительного лицензирования с целью расширения доступа к технологиям. Рекомендовано учредить «Международную экспертную группу по принудительному лицензированию» ВТО для обеспечения баланса интересов пациентов и разработчиков технологий здравоохранения, а также внедрения единых стандартов применения данного механизма, включая установление справедливых лицензионных платежей. Предложено сформировать специальную процедуру рассмотрения споров

при применении гибких механизмов ТРИПС в рамках деятельности «Международной экспертной группы по принудительному лицензированию» с возможностью полноценного привлечения производителя со стороны страны заявителя или ответчика для предоставления необходимой информации об объеме инвестиций в разработку технологии здравоохранения, потребности системы здравоохранения государства, а также влиянии на государственный бюджет.

Анализ практики заключения региональных торговых соглашений, число которых ежегодно стремительно возрастает, демонстрирует существенное влияние на доступность технологий здравоохранения отдельных положений, содержащих требования, превышающие предусмотренные Соглашением ТРИПС. В сложившейся ситуации необходимой мерой обеспечения права на здоровье является введение обязательств государств по проведению оценки воздействия положений региональных торговых соглашений в отношении ограничения передачи технологий здравоохранения и обеспечения права на наивысший достижимый уровень здоровья, права на пользование результатами научного прогресса, а также достижения целей по всеобщему охвату услугами здравоохранения. По аналогии с положениями в отношении применения гибких механизмов соглашения ТРИПС, сформулированных в рамках Дохийской декларации на Конференции министров стран-членов ВТО, представленные рекомендации необходимо закрепить в рамках Декларации по итогам следующей Конференции министров стран-членов ВТО. Среди основных предложений наиболее рациональным представляется разработка комплекса мер, рекомендательного характера, способствующих передаче технологий здравоохранения для диагностики, профилактики и лечения жизнеугрожающих заболеваний, преобладающих в странах-участницах предполагаемых торговых соглашений. По аналогии с механизмом Стандартных соглашений о передаче материалов в рамках Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу ВОЗ, при включении положений ТРИПС-ПЛЮС в региональные торговые соглашения необходимо формулировать гарантии по обмену отдельными

технологиями среди сторон соглашений для обеспечения баланса социальных приоритетов государства и достижения целей в области устойчивого развития.

7. Сформулированы обязательства ТНК медицинской и фармацевтической промышленности по обеспечению реализации права человека на наивысший достижимый уровень здоровья и права на пользование результатами научного прогресса.

Обязательство государств по обеспечению доступа к технологиям здравоохранения для всех на справедливой основе в максимальных пределах имеющихся ресурсов предполагает формирование международных и внутригосударственных правовых механизмов контроля за деятельностью ТНК и иных негосударственных субъектов с целью предотвращения ограничения международно-правовых гарантий по обеспечению всеобщего доступа к технологиям здравоохранения, сформулированных в международных договорах универсального и регионального характера.

В условиях возникновения «чрезвычайных ситуаций в сфере общественного здравоохранения» констатируется систематическая разработка внутригосударственных норм, устанавливающих ограничения на экспорт жизненно важных технологий здравоохранения, а также заключения двусторонних соглашений между государствами и ТНК, предусматривающих закупку определенных объемов вакцин и иных технологий здравоохранения, существенно превышающих потребность государств, что позволило сформулировать вывод о распространении дискриминационной практики преднамеренного ограничения обеспечения права человека на здоровье и права на пользование результатами научного прогресса в странах, не обладающих достаточным уровнем технологического развития при возникновении чрезвычайных ситуаций международного характера.

Международным сообществом последовательно предпринимались попытки сформировать правовые механизмы, такие как «гуманитарные исключения», позволяющие исключить из-под вводимых ограничений определенные категории

товаров и услуг. Однако возможность введения «вторичных санкций» в отношении юридических лиц, осуществляющих взаимодействие с государствами, находящимися под действием санкций или односторонних ограничительных мер, не позволяет в полной мере использовать механизм «гуманитарных исключений». В подобных условиях высокую практическую значимость приобретает предложение об осуществлении постоянного мониторинга со стороны государств, вводящих односторонние ограничительные меры, за деятельностью организаций, обеспечивающих доступность жизненно важных технологий здравоохранения, товаров высокой социальной значимости. Отдельное внимание необходимо уделить банковскому сектору, где ограничения на проведения транзакций, являются одной из наиболее значимых причин уменьшения доступности лекарственных средств или продуктов питания.

Научно обоснованы рекомендации для включения в проект разрабатываемой «Декларации ГА ООН об односторонних принудительных мерах и верховенстве права»: конкретизировать обязательство государств в отношении неприменения односторонних мер, оказывающих прямое или косвенное влияние на обеспечение права человека на наивысший достижимый уровень здоровья.

8. Разработка механизмов доступа и совместного использования генетических ресурсов для развития передачи биотехнологий, используемых в сфере охраны здоровья.

Рассматривая вопрос международно-правового регулирования доступа к генетическим ресурсам отдельного внимания, заслуживает проблема доступа к образцам возбудителей различных заболеваний для обеспечения своевременной разработки технологий здравоохранения, направленных на устранение угроз инфекционного характера.

Основываясь на положениях Конвенции о биологическом разнообразии констатируется, что образцы вирусов являются «генетическим ресурсом» ввиду наличия функциональных единиц наследственности, обеспечение доступа к

которому является одной из целей Конвенции и сопряжено с вопросом учета и защиты суверенных прав государств, на чьей территории материал был получен.

Формирование двух параллельно существующих категорий в отношении образцов возбудителей заболеваний, определяемых одновременно как суверенные генетические ресурсы государств и глобальные общественные блага, привело к возникновению ситуаций, ограничивающих передачу и, как следствие, доступ к технологиям здравоохранения.

Принимая во внимание, что около трети разрабатываемых терапевтических решений, относятся к группе биотехнологий и производятся с использованием «генетического ресурса», необходимо обратиться к прорабатываемой в настоящее время концепции Глобального многостороннего механизма совместного использования выгод, предусмотренной положениями ст. 10 Нагойского протокола. Предложено сформулировать перечень ситуаций, при которых обмен научными данными или доступ к генетическим ресурсам для целей разработки технологий здравоохранения не может быть обеспечен в рамках двусторонних моделей взаимодействия государств. Руководствуясь положительным опытом внедрения Глобального механизма по подготовке к пандемическому гриппу, целесообразно сформулировать типовой формат соглашений, а также перечень условий, на которых стороне разработчика предоставляется генетический материал или необходимые знания, позволяя гарантировать для предоставляющей стороны доступ к результатам изучения подобных ресурсов и знаний.

Не менее важным фактором обеспечения передачи и доступа к биотехнологиям является дальнейшее развитие национальных процедур, направленных на установление порядка применения генетических ресурсов и традиционных знаний для последующего использования, полученных на основе их изучения технологий. Предложено дополнить ст. 6 и ст.7 ММСП положениями, конкретизирующими обязательства государств в отношении обмена научными данными, а также предоставления образцов различных биологических агентов.

9. Определены основные направления применения различных методов правовой конвергенции регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

Каждый из элементов, составляющих процесс передачи и доступа к технологиям здравоохранения формирует потенциальные угрозы безопасности человека и государства, обладающие существенными социально-экономическими последствиями. Анализ доктринальных источников, а также документов международных организаций позволил систематизировать перечень подобных угроз, что является важным условием последовательной конвергенции правового регулирования: дефицит жизненно важных технологий здравоохранения вследствие увеличения потребности и недостаточности производственных мощностей; отсутствие международно-правовых механизмов обеспечения производства технологий здравоохранения при чрезвычайных ситуациях; отсутствие международно-правовых механизмов регулирования обращения технологий двойного назначения; отсутствие международно-правовых механизмов, обеспечивающих устойчивое финансирование научно-исследовательской деятельности; монополизация рынка технологий здравоохранения, вследствие развития правовых механизмов защиты интеллектуальной собственности; снижение стандартов контроля качества и увеличение выбросов вредных химических веществ в окружающую среду при производстве; развитие невосприимчивости к лечению вследствие неправильного применения технологий здравоохранения и нерационального применения препаратов в промышленности; низкий уровень развития контрольно-надзорных функций на национальном уровне; распространение противоправной деятельности (фальсификация лекарственных препаратов и медицинских изделий, киберпреступность, нелегальная торговля человеческими органами).

Основываясь на особенностях технологических процессов методы международно-правовой конвергенции регулирования передачи и доступа к

технологиям здравоохранения должны быть направлены на сближение правовых систем в рамках следующего перечня общественных отношений: формирование организационно-правовых механизмов устойчивого финансирования осуществления научной деятельности; обеспечение контролируемого обмена результатами научной деятельности, традиционными знаниями и биологическими образцами между государствами и международными организациями; внедрение единых стандартов охраны интеллектуальной собственности и ведения торговой деятельности в социальной сфере; обеспечение безопасности и качества при производстве и применении технологий здравоохранения; ограничение выбросов в окружающую среду при производстве технологий здравоохранения; применение единых стандартов организации оказания медицинской помощи с целью обеспечения рационального применения технологий здравоохранения.

Формируя концептуальные основы долгосрочного развития наднационального регулирования технологий здравоохранения в рамках ЕАЭС необходимо обратиться к анализу последствий пандемии коронавирусной инфекции, а также применения односторонних ограничительных мер экономического характера, введенных иностранными государствами в отношении Российской Федерации. С целью обеспечения безопасности и технологического суверенитета государств-участниц ЕАЭС и их технологической независимости от иностранных производителей технологий здравоохранения необходимо определить в качестве стратегического приоритета развития единых рынков последовательную полную интеграцию всех этапов регулирования обращения технологий здравоохранения

В частности, в подтверждение необходимости совершенствования регуляторной базы предлагается проработать вопрос создания наднационального органа ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств, который по логике развития ЕАЭС должен стать аналогом ЕМА, выполняющего данную роль на пространстве ЕС. Безусловно основным вопросом при создании наднационального органа будет ограничение его полномочий экспертно-консультационными

функциями при обеспечении союзных процедур, регламентирующих обращение лекарственных средств или делегирование части суверенных полномочий государств в отношении реализации контрольно-надзорных функций и формирования мер, направленных на стимулирование развития технологического потенциала.

10. Научно обоснована целесообразность разработки Рамочной конвенции по обеспечению передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

С целью преодоления выявленных системных несовершенств международно-правового регулирования обеспечения передачи и доступа к технологиям здравоохранения, оказывающих влияние на реализацию исследуемого международно-правового режима предложено разработать международный договор универсального характера, устанавливающий принципы и нормы, регулирующие передачу и доступ к технологиям здравоохранения.

Положения Рамочной Конвенции должны руководствоваться принципами, сформулированными при научном обосновании формирования международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения. Структура предлагаемой Рамочной конвенции в отношении регулирования передачи технологий здравоохранения должна содержать: основные нормативные стандарты для обеспечения конвергенции регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения; способствовать инклюзивному процессу разработки норм с участием всех субъектов международных отношений и учитывающих национальные потребности и приоритеты; определять механизмы финансирования научно-исследовательской деятельности; устанавливать приоритетность права на здоровье в рамках других правовых режимов; усиливать систему мониторинга доступности технологий здравоохранения на национальном и глобальном уровнях; обеспечивать приоритет потребностей уязвимых категорий населения.

Отдельного внимания заслуживает вопрос взаимосвязи Рамочной конвенции с другими международными договорами и международно-правовыми механизмами. Признавая влияние различных международных договоров на обеспечение доступа к

технологиям здравоохранения, следует интерпретировать положения ММСП 2005 г., проекта Соглашения ВОЗ о противодействии пандемиям, Конвенции о биологическом разнообразии 1992 г., Нагойского протокола к Конвенции о биологическом разнообразии 2010 г., Соглашения ТРИПС 1995 г., как взаимодополняющие и совместимые.

Принимая во внимание, что одним из существенных барьеров обеспечения доступа к технологиям здравоохранения является низкий уровень развития системы правового регулирования обращения технологий здравоохранения, а также контрольно-надзорной деятельности на национальном уровне, отдельные положения рассматриваемого соглашения должны быть посвящены «развитию региональной и национальной регуляторной системы». С целью обеспечения конвергенции национальных регуляторных систем целесообразно использовать метод модельного нормотворчества, предполагающий разработку в качестве приложения к рассматриваемой Рамочной конвенции модельного национального закона, охватывающего основные этапы обращения технологий здравоохранения.

11. Предложено разработать Национальную стратегию внешней политики в сфере здравоохранения.

Систематизируя анализ национальных стратегий внешней политики в сфере здравоохранения, а также особенностей деятельности промышленно развитых государств и ТНК в период пандемии, следует объективно констатировать трансформацию вопросов охраны не только в один из элементов обеспечения национальной безопасности, но и новое направление внешней политики, позволяющее существенно расширить зоны своего влияния.

Признавая переход от глобализации международных процессов к региональной интеграции и формированию новых политических площадок для обсуждения современных вызовов и угроз международной и национальной безопасности, представляется целесообразным раскрыть положения, представленные в Концепции внешней политики, впервые разработав

«Национальную стратегию внешней политики в сфере охраны здоровья». Основной целью предложенного документа следует сформулировать развитие долгосрочного двустороннего и многостороннего сотрудничества для формирования устойчивых механизмов противодействия угрозам и вызовам в сфере охраны здоровья. Достижение представленной цели потребует решения следующих задач: определение перечня приоритетных вопросов в рамках участия РФ в деятельности международных организаций (ВТО, МОТ, ФАО) в сфере глобального здравоохранения; развитие конвергенции регулирования сферы охраны здоровья в рамках деятельности межгосударственных объединений дружественных государств (БРИКС и др.); учреждение фонда гуманитарной поддержки с целью обеспечения доступа к технологиям здравоохранения в развивающихся странах в условиях возникновения чрезвычайных ситуаций; создание программ обмена возбудителями потенциально опасных заболеваний и научными данными с целью своевременного противодействия санитарно-эпидемиологическим угрозам; формирование межгосударственных научно-исследовательских программ с целью обмена научными знаниями, генетическими материалами, традиционными знаниями для совместной разработки технологий и обеспечения общего пользования на справедливой основе; создание производственных площадок отечественных медицинских и фармацевтических производителей с целью расширения доступа технологий здравоохранения в дружественных и нейтральных странах.

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

- ВОЗ** – Всемирная организация здравоохранения
- ВАЗ** – Всемирная ассамблея здравоохранения
- ВОИС** - Всемирная организация интеллектуальной собственности
- ВТО** - Всемирная торговая организация
- ВДБПЧ** - Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека ООН
- ВКПМД** – Венская конвенция о праве международных договоров
- ГАТТ** - Генеральное соглашение по тарифам и торговле
- ГАТС** - Генеральное соглашение по торговле услугами
- ДФЕС** - Договор о Функционировании Европейского Союза
- ЕС** - Европейский союз
- ЕЭС** – Евразийский экономический союза
- КБР** – Конвенция о биологическом разнообразии
- КЭСКП** - Комитет по экономическим, социальным и культурным правам
- КМП ООН** – Комиссия международного права ООН
- КПИС** - Комиссия ВОЗ по правам интеллектуальной собственности
- НИЗ** – Неинфекционные заболевания;
- МПЭСКП** – Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах
- МПГПП** - Международный пакт о гражданских и политических правах
- МОТ** – Международная организация труда
- МККН** - Международный комитет по контролю над наркотиками
- МБОГ** - Международное бюро общественной гигиены
- МККК** - Международный комитет Красного Креста
- МФКК** - Международная федерация Красного Креста
- МВФ** - Международный валютный фонд
- МСК** – Международная санитарная конференция

ОЭСР - Организация по экономическому сотрудничеству и развитию;

ОЛНЗ - Организация Лиги Наций по охране здоровья.

ПРООН - Программа развития ООН

ПАОЗ – Панамериканская организация здравоохранения

ПАСЕ – Парламентская ассамблея Совета Европы

РКБТ ВОЗ - Рамочная конвенция ВОЗ по борьбе против табака

РКИК ООН - Рамочная конвенция Организации Объединенных Наций

СНГ – Содружество независимых государств

СПЧ - Совет ООН по правам человека

ТРИПС - Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности

УВКПЧ - Управление Верховного комиссара ООН по правам человека

УНП ООН - Управление ООН по наркотикам и преступности

ФАО - Продовольственная и сельскохозяйственная Организация Объединенных Наций;

ЦУР - Цели Устойчивого Развития ООН

ЦРТ - Целей Развития Тысячелетия

ЭКОСОС - Экономический и Социальный Совет ООН

ЮНЕП – Программа ООН по окружающей среде;

ЮНЕСКО - Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры

ЮНКТАД – Конференция ООН по торговле и развитию

ЮНСИТРАЛ - Комиссия ООН по праву международной торговли

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

I. Акты международных организаций обязательного и рекомендательного характера, национальное законодательство и акты региональных интеграционных объединений.

1. Международные договоры.

1. Американская конвенция о правах человека 1969 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.refworld.org/legal/agreements/oas/1969/en/20081> - дата обращения 05.02.2023.

2. Арабская хартия прав человека 2004. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Issues/Judiciary/Arab-Charter-on-Human-Rights-2005.pdf> - дата обращения 05.02.2023.

3. Генеральное соглашение по тарифам и торговле 1947. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/gatt47_01_e.htm 25.03.2022.

4. Дополнительный протокол к Американской конвенции о правах человека в области экономических, социальных и культурных прав 1988 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.oas.org/juridico/english/treaties/a-52.html> - дата обращения 05.03.2023.

5. Европейская Социальная Хартия 1961 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://rm.coe.int/168007cf93> - дата обращения 05.03.2023.

6. Конвенция Международной организации труда о минимальных нормах социального обеспечения №102 1952 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.ilo.org/ru/media/261516/download> - дата обращения 05.03.2023.

7. Конвенция о занятости и условиях труда и жизни сестринского персонала № 149 1977 г. URL: <https://www.ilo.org/ru/media/264136/download> - дата обращения 03.06.2022.

8. Конвенция о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин 1979 г. https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/cedaw.shtml - дата обращения 05.03.2023.

9. Конвенция о ликвидации всех форм расовой дискриминации 1965 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/raceconv.shtml - дата обращения 05.03.2023.

10. Конвенция о медицинской помощи и пособиях по болезни № 130 1969 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.ilo.org/ru/media/261506/download> - дата обращения 03.06.2022.

11. Конвенция о правах инвалидов 2006 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/disability.shtml - дата обращения 05.03.2023.

12. Конвенция о правах ребенка 1989 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/childcon.shtml - дата обращения 05.03.2023.

13. Конвенция против пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания 1984 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/torture.shtml - дата обращения 05.03.2023.

14. Конвенция Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» 2011 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&prevDoc=102455816&backlink=1&&nd=102627422> (дата обращения 05.03.2023)

15. Международная конвенция о защите прав всех трудящихся-мигрантов и членов их семей 2000 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа:

<https://www.ohchr.org/ru/instruments-mechanisms/instruments/international-convention-protection-rights-all-migrant-workers> - дата обращения 05.03.2023.

16.Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии 2011 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-ru.pdf> -- дата обращения 13.02.2022.

17.Парижская конвенция по охране промышленной собственности 1883 г. URL: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_201.pdf - дата обращения 05.03.2023.

18.Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), 1995 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://wipolex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/ru/wto01/trt_wto01_001ru.pdf - дата обращения 05.03.2023.

19.Устав Всемирной организации здравоохранения, 1946 г. URL: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/RU/constitution-ru.pdf> - дата обращения 15.06.2022.

20.Устав ООН 1945 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.un.org/ru/about-us/un-charter/full-text> - дата обращения 15.06.2022.

21.Генеральное соглашение по торговле услугами 1995 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/26-gats.pdf - дата обращения 05.03.2023.

22.Рамочная конвенция Всемирной организации здравоохранения по борьбе против табака 2003 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/tobacco.pdf - дата обращения 05.03.2023.

23. Конвенция Организации Объединённых Наций по морскому праву 1982 г.
URL: https://www.un.org/depts/los/convention_agreements/texts/unclos/unclos_r.pdf -
дата обращения 13.02.2022.

24. Конвенция о биологическом разнообразии 1992 г. [Электронный ресурс] /
Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/biodiv.shtml -
дата обращения 13.02.2022.

25. Соглашение между Организацией Объединённых Наций и Всемирной
организацией интеллектуальной собственности утверждено резолюцией 3346
(XXIX) Генеральной Ассамблеи ООН от 17 декабря 1974 года [Электронный ресурс]
/ Режим доступа:
https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/un_wipo_agreement.shtml - дата
обращения 05.03.2023.

26. Agreement between the World Health Organization and the Pan American
Health Organization. WHA2.91, 1949 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа:
<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/13329/v28n9p886.pdf?sequence=1&isAllowed=y> - дата обращения 15.06.2022.

2. Акты рекомендательного характера

27. Charter of Economic Rights and Duties of States. 1974, A/RES/3281(XXIX)
[Электронный ресурс] / Режим доступа:
<https://investmentpolicy.unctad.org/international-investment-agreements/treaty-files/2778/download> - дата обращения 05.03.2023.

28. Codex Alimentarius. Eleventh Session of the Conference. Resolution №12/61,
1961 [Электронный ресурс] / Режим доступа:
<https://www.fao.org/4/x5572E/x5572e0b.htm#Resolution12> - дата обращения
15.06.2022.

29. Commission delegated regulation (EU) 2016/161 of 2 October 2015
supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by

laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/reg_2016_161_en_0.pdf - дата обращения 05.03.2023.

30.Concluding observations of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights; Republic of the Congo. CESCR. UN Doc E/C.12/1/Add.45. 2000 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g00/423/98/pdf/g0042398.pdf?token=6oefEJZIRn4B8tEs7h&fe=true> - дата обращения 12.02.2023.

31.Concluding observations of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights: Peru. CESCR. UN Doc E/C.12/PER/CO/2-4. 2012 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/TreatyBodyExternal/Download.aspx?symbolno=E/C.12/PER/CO/2-4&Lang=Sp - дата обращения 12.02.2023.

32.Declaration on the Establishment of a New International Economic Order. Adopted at the 2229th plenary meeting, 1 May 1974. A/RES/3201(S-VI) [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/resolution/gen/nr0/071/94/pdf/nr007194.pdf?token=zD37MSPNAcfEjwEzve&fe=true> - дата обращения 12.02.2023.

33.Declaration of Alma Ata: International Conference on Primary Health Care, Alma Ata, USSR, 6-12 September 1978. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/39228/9241800011.pdf?sequence=1> - дата обращения 12.03.2020.

34.Declaration of Principles Governing the Sea-Bed and the Ocean Floor, and the Subsoil Thereof, beyond the Limits of National Jurisdiction. 1970. A/RES/2749(XXV) URL: <https://documents.un.org/doc/resolution/gen/nr0/350/14/pdf/nr035014.pdf?token=9tNt7ouayBIJqzGEcV&fe=true> - дата обращения 22.02.2020.

35. Elaboration of an international legally binding instrument on transnational corporations and other business enterprises with respect to human rights. A/HRC/RES/26/9, 2014 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g14/082/52/pdf/g1408252.pdf?token=NyAIOzReL NemPvml3R&fe=true> - дата обращения 12.02.2023.

36. Economic measures as a means of political and economic coercion against developing countries: resolution / adopted by the General Assembly. 1984, A/RES/39/210 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Issues/UCM/Res/A-RES-39-210.pdf> - дата обращения 05.03.2023.

37. Establishment of the United Nations Conference on Trade and Development as an organ of the General Assembly. Adopted at the 1314th plenary meeting, 30 Dec. 1964. A/RES/1995(XIX) [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/resolution/gen/nr0/210/89/pdf/nr021089.pdf?token=mZv9fK QHsdLkoi5b7l&fe=true> - дата обращения 11.12.2021.

38. Growth and Responsibility in the World Economy. G8 Summit Declaration, 2007 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.mofa.go.jp/policy/economy/summit/2007/worldeconomy.pdf> - дата обращения 17.11.2020.

39. Human rights and unilateral coercive measures: resolution / adopted by the General Assembly. 2011, A/RES/66/156 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n11/468/18/pdf/n1146818.pdf?token=4SB4daGJf 72ZxIuklK&fe=true> - дата обращения 05.03.2023.

40. Human rights and unilateral coercive measures: resolution / adopted by the General Assembly. 2018, A/RES/73/167 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n18/449/13/pdf/n1844913.pdf?token=WJ9r4Unt7 wBX8i7Lbh&fe=true> - дата обращения 05.03.2023.

41.Integration of the Commission on Transnational Corporations into the institutional machinery of the United Nations Conference on Trade and Development: resolution / adopted by the General Assembly. 1994. A/RES/49/130 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n95/768/73/pdf/n9576873.pdf?token=38JEpziKREWLtQB0DU&fe=true> - дата обращения 11.12.2021.

42.Note by the president of the security council. Security council S/23500, 1992 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.securitycouncilreport.org/atf/cf/%7B65BFCF9B-6D27-4E9C-8CD3-CF6E4FF96FF9%7D/ПКО%20S%2023500.pdf> - дата обращения 15.04.2020.

43.Programme of Action on the Establishment of a New International Economic Order. UN. General Assembly (6th special sess.:1974, A/RES/3202(S-VI) [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/resolution/gen/nr0/071/95/pdf/nr007195.pdf?token=HnmQaioguLz4fufPyl&fe=true> - дата обращения 11.12.2021.

44.Recommendation on Science and Scientific Researchers. UNESCO. General Conference, 39th, 2017. 39 C/RESOLUTIONS [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000263618> - дата обращения 17.11.2020.

45.Revised draft text of an agreement under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction: note/by the President. 18 Nov. 2019, A/CONF.232/2020/3 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n19/372/88/pdf/n1937288.pdf?token=0yvaAPTILZVs7NcMq7&fe=true> - дата обращения 22.02.2020.

46.Statement on universal affordable vaccination against coronavirus disease (COVID-19), international cooperation and intellectual property: statement / by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, 2021, E/C.12/2021/1 [Электронный ресурс] / Режим доступа:

<https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g21/094/62/pdf/g2109462.pdf?token=0Oc6y185Z90zAVLH62&fe=true> - дата обращения 22.02.2020.

47.Statement on universal and equitable access to vaccines for the coronavirus disease (COVID-19): statement / by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, 2020, E/C.12/2020/2 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g20/342/41/pdf/g2034241.pdf?token=U5uFs7BK FjD1eIOToi&fe=true> - дата обращения 22.02.2020.

48.The FAO action plan on antimicrobial resistance 2016–2020: supporting the agriculture sectors in implementing the global action plan on antimicrobial resistance to minimize the impact of antimicrobial resistance. FAO, Rome, 2016 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/70dd55f7-3348-4895-b651-76308101cb45/content> - дата обращения 11.12.2021.

49.The Oslo Manual. The measurement of scientific and technological activities proposed guidelines for collecting and interpreting technological innovation data. OECD/Eurostat. 2005 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/3859598/5889925/OSLO-EN.PDF> - дата обращения 22.02.2020.

50.The right of health: note / by the Secretary-General, A/63/263, 2008 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n08/456/47/pdf/n0845647.pdf?token=U6YGaQL AK3IHw2o8wq&fe=true> - дата обращения 11.12.2021.

51.The Role of Patents and the Transfer of Technology to Developing Countries. E/3861, E/C.5/52/Rev.1, 1964. 139 p. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://digitallibrary.un.org/record/213958?ln=ru&v=pdf> - дата обращения 11.12.2021.

52.U.N. Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights, Norms on the Responsibilities of Transnational Corporations and Other Business Enterprises with Regard to Human Rights, 20, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2 [Электронный ресурс] / Режим доступа:

<https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g03/160/08/pdf/g0316008.pdf?token=QfWBkqNw761MyreuL7&fe=true> - дата обращения 11.12.2021.

53.UN Secretary-general's strategy on new technologies, 2018 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.un.org/en/newtechnologies/images/pdf/SGs-Strategy-on-New-Technologies-RU.pdf> - дата обращения 12.02.2023.

54.UNIDO, Guidelines for Evaluation of Transfer of Technology Agreements. Development and Transfer of Technology Series, № 12, ID/233, 1979

55.WHO Global CODE of Practice on the International Recruitment of Health Personnel. 63th World Health Assembly, WHA63.16. 2010 [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/3090/A63_R16-en.pdf?sequence=1 - дата обращения 11.12.2021.

56.WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Geneva: World Health Organization; 2015 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/335692/9789240011878-eng.pdf?sequence=1> - дата обращения 22.02.2020.

57.Working Group on Trade and Transfer of Technology. 37th Session, Notes on the Meeting of Nov. 3, 2011, World Trade Organization. WT/WGTTT/M/37 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/WGTTT/M37.pdf&Open=True> - дата обращения 11.12.2021.

58.World Health Organization, Statement on the meeting of the International Health Regulations Emergency Committee for Ebola virus disease in the Democratic Republic of the Congo on 12th April 2019 [Электронный ресурс] / Режим доступа: [https://www.who.int/news/item/12-04-2019-statement-on-the-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-for-ebola-virus-disease-in-the-democratic-republic-of-the-congo-on-12th-april-2019](https://www.who.int/news/item/12-04-2019-statement-on-the-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-for-ebola-virus-disease-in-the-democratic-republic-of-the-congo-on-12th-april-2019) - дата обращения 22.02.2020.

59.Декларация столетия МОТ о будущем сферы труда. 108-я сессия Международной конференции труда. 2019 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа:

<https://www.ilo.org/ru/resource/ilc/108/deklaraciya-stoletiya-mot-o-buduschem-sfery-truda>

- дата обращения 11.12.2021.

60. Доклад Генерального секретаря. Экономический и Социальный Совет. Комиссия по науке и технике в целях развития. E/CN.16/2019/2. Воздействие стремительных технологических изменений на устойчивое развитие. 2019 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа:

<https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g19/058/47/pdf/g1905847.pdf?token=wYMzdGz8pVnZdzyHzT&fe=true> - дата обращения 22.02.2020.

61. Доклад Рабочей группы по универсальному периодическому обзору Бразилия. Универсальный периодический обзор. A/HRC/8/27. 2008 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа:

<https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g08/136/68/pdf/g0813668.pdf?token=tYnYSeMHCRP4OzEyzw&fe=true> - дата обращения 22.02.2020.

62. Достойная жизнь для всех: ускорение достижения целей в области развития, сформулированных в Декларации тысячелетия, и принятие дальнейших мер по осуществлению повестки дня Организации Объединенных Наций в области развития после 2015 г. Доклад Генерального секретаря. A/68/202. 2013 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа:

<https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n13/409/32/pdf/n1340932.pdf?token=N2dHCW2OeIG9AO367H&fe=true> - дата обращения 12.03.2019.

63. Замечание общего порядка КЭСКП № 24 об обязательствах государств по Международному пакту об экономических, социальных и культурных правах в контексте предпринимательской деятельности 2017 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа:

<https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g17/237/19/pdf/g1723719.pdf?token=nsiKig5KlmVGeemDrN&fe=true> - дата обращения 22.02.2020.

64. Обеспечение защиты человечества от будущих кризисов в области здравоохранения. Группа высокого уровня по глобальному реагированию на

кризисы в области здравоохранения. A/70/723. 2016 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа:

<https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n16/032/39/pdf/n1603239.pdf?token=HIIH15OUrGUBWpU94L&fe=true> - дата обращения 12.03.2019.

65.Поддержание международного мира и безопасности. Новые вызовы международному миру и безопасности и предотвращение конфликтов. 6668-е заседание Совет Безопасности ООН. S/PV.6668. 2011 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа:

<https://documents.un.org/doc/undoc/pro/n11/605/60/pdf/n1160560.pdf?token=uehErFiOOTseyqQ9th&fe=true> - дата обращения 22.02.2020.

66.Проект справочного документа об исключениях для целей выдачи принудительных лицензий. Постоянный комитет по патентному праву. ВИПО. WIPO document SCP/30/3. 2019 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_30/scp_30_3-main1.pdf - дата обращения 12.03.2020.

67.Проект текста соглашения на базе Конвенции Организации Объединенных Наций по морскому праву о сохранении и устойчивом использовании морского биологического разнообразия в районах за пределами действия национальной юрисдикции. A/CONF.232/2019/6. 2019 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n19/146/28/pdf/n1914628.pdf?token=FIId5rRYCZIKOa7K15O&fe=true> - дата обращения 22.02.2020.

68.Рабочая группа государств-членов по некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции. Роль ВОЗ в предупреждении и борьбе с медицинской продукцией, качество, безопасность и эффективность которой не вызывают доверия, такой как некондиционная/поддельная/ ложномаркированная/ фальсифицированная/ контрафактная медицинская продукция. A/SSFFC/WG/3 Rev.1. 2011 г. [Электронный ресурс] /

Режим доступа: https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/A_SSFFC_WG2_3-en.pdf - дата обращения 12.03.2020.

69.Резолюция 1983 Совета Безопасности ООН. О влиянии ВИЧ/СПИД во время военных конфликтов и постконфликтных ситуациях. 2011 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n11/365/66/pdf/n1136566.pdf?token=PEUPUUISdQKH77r2tx&fe=true> -дата обращения 22.02.2020.

70.Резолюция 2175 Совета Безопасности ООН. О защите гуманитарного персонала в вооруженных конфликтах. 2014 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n14/523/02/pdf/n1452302.pdf?token=F nubbmSvGB7MrXhaVL&fe=true> - дата обращения 12.03.2019.

71.Резолюция 2177 Совета Безопасности ООН. О влиянии вспышки вируса Эбола в Западной Африке. 2014 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n14/540/87/pdf/n1454087.pdf?token=RRYEETLneXyVubLjxE&fe=true> - дата обращения 12.03.2019.

72. Резолюция 2286 Совета Безопасности ООН. Защита раненых, больных, медицинского персонала и членов гуманитарных миссий в вооруженном конфликте. 2016 [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://digitallibrary.un.org/record/827916/files/S_RES_2286%282016%29-RU.pdf - дата обращения 12.03.2019.

73.Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA41.16. О рациональном использовании лекарственных средства 1988 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/164500/WHA41_R16_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y - дата обращения 12.03.2019.

74.Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA59.26. Международная торговля и здравоохранения. 2006 г. [Электронный ресурс] / Режим

доступа: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59/A59_R26-en.pdf - дата обращения 12.03.2019.

75.Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA61.21. Глобальная стратегия и план действия в отношении общественного здравоохранения, инновацией и интеллектуальной собственности. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf - дата обращения 12.03.2019.

76.Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН 3201 (S-VI). Декларация об установлении нового экономического порядка. 1974 г. - дата обращения 22.02.2020.https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/econ_order.shtml - дата обращения 12.03.2019.

77.Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН 66/100. Ответственность международных организаций. 2011 г. - дата обращения 22.02.2020.<https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n11/464/84/pdf/n1146484.pdf?token=BLQmTnyfwr7SUCACmv&fe=true> - дата обращения 12.03.2019.

78.Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/74/L.26. Здоровье населения мира и внешняя политика: всеохватный подход к укреплению систем здравоохранения. 2019 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://digitallibrary.un.org/record/3838501?ln=ru&v=pdf> - дата обращения 12.03.2019.

79.Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/2625(XXV). Декларация о принципах международного права, касающихся дружественных отношений и сотрудничества между государствами в соответствии с Уставом Организации Объединенных Наций. 1970 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://treaties.un.org/doc/source/docs/A_RES_2625-Eng.pdf - дата обращения 12.03.2019

80.Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/37/52. Имплементация всемирной программы действий в отношении инвалидов 1982 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа:

<https://documents.un.org/doc/resolution/gen/nr0/425/30/pdf/nr042530.pdf?token=uTC3DFZUJRtEh6ffYw&fe=true> - дата обращения 12.03.2019.

81.Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/60/262. Политическая декларация по ВИЧ/СПИДу. 2006 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n05/503/32/pdf/n0550332.pdf?token=ZrWNsjdhwMNSMiNEA6&fe=true> - дата обращения 22.02.2020.

82.Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/61/225. Всемирный день борьбы с диабетом. 2006 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n06/507/87/pdf/n0650787.pdf?token=U915s9TNa5WmxcIKQJ&fe=true> - дата обращения 22.02.2020.

83.Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/66/231. Мировой океан и морское право. 2011 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalassembly/docs/globalcompact/A_RES_66_231.pdf - дата обращения 22.02.2020.

84.Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/67/81. Глобальное здравоохранение и внешняя политика. 2012 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n12/483/46/pdf/n1248346.pdf?token=WG40XzPXpquF0QL6b2&fe=true> - дата обращения 22.02.2020.

85.Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/69/132. Здоровье населения мира и внешняя политика. 2015г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n14/689/74/pdf/n1468974.pdf?token=RUZp9hjJ1z81zGBC9t&fe=true> - дата обращения 22.02.2020.

86.Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/69/313. Аддис-Абебская программа действий третьей Международной конференции по финансированию развития (Аддис-Абебская программа действий). 2015 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа:

<https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n15/232/22/pdf/n1523222.pdf?token=8apHgEXpBy2kAMnHIG&fe=true> - дата обращения 22.02.2020.

87.Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/70/1. Преобразование нашего мира: Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года. 2015г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n15/291/89/pdf/n1529189.pdf?token=wy7bjmYiSZ1RHMVHbj&fe=true> - дата обращения 22.02.2020.

88.Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/70/182. Международное сотрудничество в решении мировой проблемы наркотиков. 2016 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n15/443/92/pdf/n1544392.pdf?token=unhcrENurPIpIVhgM8&fe=true> - дата обращения 22.02.2020.

89.Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/71/251. Создание Банка технологий для наименее развитых стран. 2016 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n16/466/20/pdf/n1646620.pdf?token=ytBdAqSCa5ZVXETP9F&fe=true> - дата обращения 22.02.2020.

90.Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/74/2. Политическая декларация заседания высокого уровня по вопросу о всеобщем охвате услугами здравоохранения. 2019 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n19/311/84/pdf/n1931184.pdf?token=AZYSnvNBnEk38SbScT&fe=true> - дата обращения 22.02.2020.

91.Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/74/274. Международное сотрудничество в целях обеспечения глобального доступа к лекарствам, вакцинам и медицинскому оборудованию для противодействия COVID-19. 2020 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://rm.coe.int/a-res-74-274-e/16809e40f4> - дата обращения 22.02.2022.

92.Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН A/RES/S-30/1 Наша общая приверженность эффективному решению мировой проблемы наркотиков и борьбе с ней. 2016 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n16/110/24/pdf/n1611024.pdf?token=3XfLLqdI8xE3aUEwtm&fe=true> - дата обращения 22.02.2020.

93.Резолюция Совета по правам человека 12/24. A/HRC/RES/12/24. Доступ к лекарствам в контексте права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья. 2009 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/resolution/gen/g09/167/45/pdf/g0916745.pdf?token=P4tiOCXB1ZTegyWBfy&fe=true> - дата обращения 12.03.2019.

94.Резолюция Совета по правам человека 12/27. A/HRC/RES/12/27. Защита прав человека в связи с вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) и синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД). 2009 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/resolution/gen/g09/168/42/pdf/g0916842.pdf?token=C1EANVRcu2rs9Z0qpA&fe=true> - дата обращения 12.03.2019.

95.Рекомендация МОТ № 202 о минимальных уровнях социальной защиты 2012 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://normlex.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100_ILO_CODE:R202 - дата обращения 12.03.2019.

96.Рекомендация МОТ № 69 о медицинском обслуживании 1944 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://normlex.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=1000:12100::NO:12100:P12100_INSTRUMENT_ID:312407 - дата обращения 12.03.2019.

97.Рекомендация Парламентской ассамблеи Совета Европы № 1673 о проблемах фальсификации и их решении 2004 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://pace.coe.int/en/files/17245/html> - дата обращения 22.02.2020.

98.Рекомендация Парламентской ассамблеи Совета Европы № 1793 о необходимости разработки Советом Европы конвенции о пресечении фальсификации и незаконной торговли фальсифицированными товарами 2007 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://pace.coe.int/en/files/17538/html> - дата обращения 22.02.2020.

99.Рекомендация Парламентской ассамблеи Совета Европы № 1794 О качестве лекарственных средств в Европе 2007 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/X2H-Xref-ViewHTML.asp?FileID=11710&lang=EN> - дата обращения 22.02.2020.

100.Решение Генерального совета ВТО WT/L/508. Присоединение наименее развитых стран. 2002 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/L/508.pdf&Open=True> - дата обращения 22.02.2020.

101.Решение Генерального совета ВТО WT/L/846. Присоединение наименее развитых стран. 2011 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/L/846.pdf&Open=True> - дата обращения 22.02.2020.

102.Решение Генерального совета ВТО WT/L/971. Обязательства наименее развитых стран в отношении фармацевтической продукции по ст. 70.8 и ст. 70.9. 2015 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?DataSource=Cat&query=@Symbol=%22WT/L/971%22%20OR%20@Symbol=%22WT/L/971/*%22&Language=English&Context=ScriptedSearches&languageUIChanged=true - дата обращения 22.02.2020.

103. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 86 "О Порядке взаимодействия государств - членов Евразийского экономического союза по выявлению фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств" [Электронный ресурс] / Режим

доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207354/ - дата обращения 12.03.2019.

104.Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 84 "О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств" [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207355/ - дата обращения 12.03.2019.

105.Решение Совета ТРИПС ВТО IP/C/64. Расширение переходного периода в рамках ст. 66.1 для наименее развитых стран. 2013 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?DataSource=Cat&query=@Symbol=%22IP/C/64%22%20OR%20@Symbol=%22IP/C/64/*%22&Language=English&Context=ScriptedSearches&languageUIChanged=true - дата обращения 12.03.2019.

106.Укрепление производственного потенциала: роль здравоохранения. Третья Конференция Организации Объединенных Наций по наименее развитым странам. A/CONF.191/L.8. 2001 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://digitallibrary.un.org/record/442228?ln=ru&v=pdf> - дата обращения 12.03.2020.

107.Хартия экономических прав и обязанностей государств. Принята резолюцией 3281 (XXIX) Генеральной Ассамблеи ООН от 12 декабря 1974 г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/rights_and_duties.shtml - дата обращения 12.03.2020.

3. Законодательство иностранных государств.

108.A Strong Britain in an Age of Uncertainty: National Security Strategy. 2010 [Электронный ресурс] / Режим доступа:

<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a74cb2de5274a3cb286738d/national-security-strategy.pdf> - дата обращения 22.02.2020.

109. Constitution of the Republic of South Africa, Act 108 of 1996 (South Africa) [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://wipolex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/br/br117en.pdf> - дата обращения 22.02.2020.

110. Federal Constitution of 1988. Brazil. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://wipolex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/br/br117en.pdf> - дата обращения 22.02.2020.

111. Federal Technology Transfer Act of 1986 (FTTA), Public Law 99-502. URL: <https://www.congress.gov/bill/99th-congress/house-bill/3773> - дата обращения 22.02.2020.

112. File No. 31026/54/2020-Policy Government of India Ministry of Chemicals and Fertilizers Department of Pharmaceuticals [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Guidelines%20of%20the%20Scheme%20Promotion%20of%20Bulk%20Drug%20Parks_1.pdf - дата обращения 22.02.2020.

113. Improving Access to Affordable Prescription Drugs Act. (H.R. 1776, 115th Congress), Section 303 (a), (3), (2017). [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.congress.gov/bill/115th-congress/senate-bill/771> - дата обращения 14.07.2021.

114. National Security Strategy and Strategic Defence and Security Review 2015 A Secure and Prosperous United Kingdom. [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a74c796ed915d502d6caefc/52309_Cm_9161_NSS_SD_Review_web_only.pdf - дата обращения 14.07.2021.

115. President Carter's Industrial Innovation Initiatives Message to the Congress on Administration Actions and Proposals, 1979. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.presidency.ucsb.edu/documents/industrial-innovation-initiatives-remarks-announcing-program-encourage-innovation> - дата обращения 14.07.2021.

116.Stevenson-Wydler Act of 1980, Public Law 96-480 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.congress.gov/bill/96th-congress/senate-bill/1250/text> - дата обращения 14.07.2021.

117.The Bayh-Dole Act of 1980, Public Law 96,517 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35-partII-chap18.htm> - дата обращения 14.07.2021.

118.The Global Health Strategy of the U.S. Department of Health and Human Services. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.hhs.gov/sites/default/files/hhs-global-strategy.pdf> - дата обращения 14.07.2021.

119.The Indian Penal Code, 1860 Act № 45, 6th October, 1860 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/4219/1/THE-INDIAN-PENAL-CODE-1860.pdf> - дата обращения 14.07.2021.

120.UK Biological Security Strategy 2023 [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/64c0ded51e10bf000e17ceba/UK_Biological_Security_Strategy.pdf - дата обращения 14.07.2021.

121.United States - Sections 301-310 of the Trade Act of 1974". WT/DS152/14. 28 February 2000 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/152R.pdf&Open=True> - дата обращения 14.07.2021.

4. АКТЫ ЕС

122.Commission Regulation (EU) No 316/2014 of 21 March 2014 on the application of Article 101(3) the Treaty on the Functioning of the European Union to categories of technology transfer agreements of Text with EEA relevance OJ L 93.

[Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/316/oj> - дата обращения 14.07.2021.

123.Treaty on the Functioning of the European Union. Official Journal C 326, 26/10/2012 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A12012E%2FTXT> - дата обращения 14.07.2021.

124.Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross border healthcare. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:en:PDF> - дата обращения 14.07.2021.

5. Решения международных и национальных судебных органов

140.Appellate Body Report, European Communities — Regime for the Importation, Sale and Distribution of Bananas ('EC — Bananas III'), WT/DS27/AB/R, adopted on 25 September 1997, DSR 1997: II, para. 135 [Электронный ресурс] / Режим доступа:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/27ABR.PDF&Open=True> - дата обращения 14.07.2021.

141.Appellate Body Report, United States — Import Measures on Certain Products from the European Communities ('US — Certain EC Products'), WT/DS165/AB/R, adopted on 10 January 2001, para. 111. See the Panel Report in EC — Certain EC Products, para. 6.133 [Электронный ресурс] / Режим доступа:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/165ABR.pdf&Open=True> - дата обращения 14.07.2021.

142.Appellate Body Report, United States — Measures Affecting Imports of Woven Shirts and Blouses from India ('US — Wool Shirts and Blouses'), WT/DS33/AB/R, adopted on 23 May 1997, DSR 1997:I, 13. [Электронный ресурс] / Режим доступа:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/33ABR.pdf&Open=True> - дата обращения 14.07.2021.

143. Case concerning the United States Diplomatic and Consular Staff in Tehran (United States of America v. Iran), ICJ Reports 1980, p. 41, para. 86. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.icj-cij.org/sites/default/files/case-related/64/064-19800524-JUD-01-00-EN.pdf> - дата обращения 14.07.2021.

144. Eli Lilly and Company v. The Government of Canada, UNCITRAL, ICSID Case No. UNCT/14/2. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.italaw.com/cases/1625> - дата обращения 24.09.2022.

145. European Communities — Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)-AB-1997-4-Report of the Appellate Body, WT/DS26/AB/R, 13 February 1998, paras 123-125. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/26ABR-00.pdf&Open=True> - дата обращения 24.09.2022.

146. Republic of Guinea v. Democratic Republic of the Congo), Merits, Judgment, I.C.J. Reports 2010, P. 639 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.icj-cij.org/case/103> - дата обращения 24.09.2022.

147. Turkey – certain measures concerning the production, importation and marketing of pharmaceutical products Request for consultations by the European Union. WT/DS583/1, G/L/1305 G/TRIMS/D/44, IP/D/41 G/SCM/D126/1. World Trade Organization. 10 April 2019 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583-1.pdf&Open=True> - дата обращения 24.09.2022.

148. United States - Import Prohibition of certain Shrimp and Shrimp Products, WT/DS58/AB/R, adopted 12 October 1998, 129-130 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/58ABR.pdf&Open=True> - дата обращения 24.09.2022.

149. United States - Standards of Reformulated and Conventional Gasoline (20 May 1996) WT/DS2/AB/R, DSR 1996:I, p. 16. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/2ABR.pdf&Open=True> - дата обращения 24.09.2022.

6. Законодательство Российской Федерации

154. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // Собрание законодательства РФ. – 2004 - № 28, ст. 2900

155. Указ Президента РФ от 12.05.2009 №537 «Стратегия национальной безопасности Российской Федерации до 2020 г» // Собрание законодательства РФ. – 2009 - № 20, ст. 2444

156. Указ Президента РФ от 02.07.2021 №400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. – 2021 - № 27, ст. 5351

157. Указ Президента РФ от 31.12.2015 №683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. – 2016 - № 1, ст. 212

158. Постановление Конституционного Суда РФ от 09.07.2012 N 17-П «По делу о проверке конституционности не вступившего в силу международного договора Российской Федерации - Протокола о присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации» // Российская газета – 2022 - №222

159. Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 N 305 (ред. от 29.12.2021) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» // Собрание законодательства РФ. – 2014 - № 18, ст. 2152

160.Постановление Правительства РФ от 16.07.2015 N 708 (ред. от 22.03.2022) «О специальных инвестиционных контрактах для отдельных отраслей промышленности» (вместе с "Правилами заключения специальных инвестиционных контрактов") // Собрание законодательства РФ. – 2006 - № 48, ст. 5044

161.Закон РФ от 20.08.1993 N 5663-1 (ред. от 11.06.2021) "О космической деятельности" // Собрание законодательства РФ. – 1993 - № 28, ст. 1082

162.Распоряжение Правительства РФ от 27.04.2018 N 788-р (ред. от 03.04.2019). Об утверждении перечня ключевых показателей результативности контрольно-надзорной деятельности федеральных органов исполнительной власти // Собрание законодательства РФ. – 2018 - № 19, ст. 2770

163.Федеральный закон от 10.01.2002 N 7-ФЗ (ред. от 29.07.2018) "Об охране окружающей среды" // Собрание законодательства РФ. – 2002 - № 2, ст. 133

164.Федеральный закон от 21.11.1995 N 170-ФЗ (ред. от 27.12.2018) "Об использовании атомной энергии" // Собрание законодательства РФ. – 1995 - № 48, ст. 4552

165.Постановление Правительства РФ от 22.04.2019 N 479 (ред. от 28.08.2021) "Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы" // Собрание законодательства РФ. – 2019 - № 41, ст. 5701

166.Указ Президента РФ от 06.06.2019 N 254 "О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года" // Собрание законодательства РФ. – 2019 - № 23, ст. 2927

167.Постановление Правительства РФ от 21.03.2020 N 319 "Об утверждении Правил формирования и актуализации перечня видов технологий, признаваемых современными технологиями в целях заключения специальных инвестиционных контрактов" // Собрание законодательства РФ. – 2020 - № 319, ст. 1931

II. Литература, интернет-источники

1. Монографии

На русском языке:

170. Алексеев, С.С. Общие дозволения и общие запреты в советском праве / С.С. Алексеев. – М.: Юрид. лит., 1989. - 288 с.

171. Акопов, В.И. Медицинское право в вопросах и ответах / В.И. Акопов. - М.: Феникс, 2001. - 509 с.

172. Ануфриева, Л.П. Соотношение международного публичного и международного частного права: правовые категории / Л.П. Ануфриева. – М.: Спарк, 2002. – 415 с.

173. Андрианов, М.С., Боголюбов, С.А., Бут, Н.Д. и др.; Законность: теория и практика: монография / отв. ред. Ю.А. Тихомиров, Н.В. Субанова. 3-е изд. — М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации: ООО «Юридическая фирма контракт», 2017. — 400 с.

174. Безбородов, Ю. С. Международно-правовые методы и формы правовой конвергенции / Ю.С. Безбородов: монография. — Москва: Проспект, 2018. — 240 с.

175. Богуславский, М.М. Международная передача технологии: правовое регулирование / М.М. Богуславский. – М.: Наука, 1985. – 279 с.

176. Вылегжанин, А.Н. Морские природные ресурсы (международно-правовой режим) / А.Н. Вылегжанин. - М.: МЭР России РАН, 2001 г. - 298 с.

177. Денисов, Ф., Пространное руководство к общей технологии или к познанию всех работ, средств, орудий и машин, употребляемых в разных технических искусствах / Ф. Денисов. - М.: Тип. Селивановского. - 1828 г. - 530 с.

178. Доронина, Н.Г. Проблемы унификации международного частного права: монография / отв. ред. Н.Г. Доронина. – М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации – 2-е изд., перераб. и доп.; ИД «Юриспруденция», 2023. — 672 с.

179. Жакье, Б. Международные отношения. Т. I. Субъекты международной системы / Б. Жакье - Н. Новгород, 1997. 173 с.

180. Иванова, Р.И., Тарасова, В.А. Предмет и метод права социального обеспечения / Р.И. Иванова, В.А. Тарасова - М., 1983. - 167 с.

181. Кант, И. Антропология с прагматической точки зрения / И. Кант. – М., 2002. - 471 с.

182. Кожевников, Ф.И., Соколов, В.А., Лазарев, М.И. Теоретические вопросы современного международного морского права / Ф.И. Кожевников, В.А. Соколов, М.И. Лазарев - М.: Наука, 1983. - 302 с.

183. Лукашук, И.И. Международно-правовое регулирование международных отношений / И.И. Лукашук. - М.: Междунар. отношения, 1975. - 176 с.

184. Лукашук, И.И. Нормы международного права в международной нормативной системе / И.И. Лукашук. - М.: Спарк, 1997. - 322 с.

185. Малько, А.В., Барзилова, И.С. Правовые режимы: общетеоретический и отраслевые аспекты // А.В. Малько, И.С. Барзилова – М.: Изд-во «Юрлитинформ», 2012. – 499 с.

186. Мартенс, Ф. Ф. Современное международное право цивилизованных народов / Ф. Ф. Мартенс Том 2. – 2016. - 432 с.

187. Покровский, И.А. Основные проблемы гражданского права / И.А. Покровский М.: Статут, 2016. – 351 с.

188. Соколова, Н.А. Международно-правовые проблемы управления в сфере охраны окружающей среды: Монография / Отв. ред. К.А. Бекяшев. М.: Проспект, 2010. - 320 с.

189. Тиунов, О.И., Авхадеев, В.Р., Бальхаева, С.Б. Субъекты современного международного права: монография / О.И. Тиунов, В.Р. Авхадеев, С.Б. Бальхаева и [др.]; отв. ред. О.И. Тиунов. — М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации: ИНФРА-М, 2015. — 184 с.

190. Травников, А.И. Правовой режим воздушного пространства. Аэронавигация и безопасность / А.И.Травников: монография. - М.: Проспект, 2014. – 224 с.

191. Черниченко, С.В. Контурь международного права. Общие вопросы / С.В. Черниченко — М.: «Научная книга», 2014. – 592 с.

На иностранных языках:

192. Abbott, F., Breining-Kaufmann, C., Cottier, T. International Trade and Human Rights: Foundations and Conceptual Issues / F. Abbott, C. Breining-Kaufmann, T. Cottier. - University of Michigan Press, Michigan, 2006. - 400 p.

193. Bassouni, M., Schabas, W. New Challenges for the UN Human Rights Machinery: What Future for the UN Treaty Body System and the Human Rights Council Procedures / M. Bassouni, W. Schabas. - Intersentia, 2011. – 480 p.

194. Benatar S., Gillian B. Global health and global health ethics / S. Benatar, B. Gillian - Cambridge University Press, 2021. – 520 p.

195. Benvenisti, E. The law of global governance / E. Benvenisti – Brill, 2014. - 331 p.

196. Bigelow J. Elements of Technology / J. Bigelow - 2nd ed. Boston: Hilliard, Gray, Little & Wilkins, 1829. - 521 p.

197. Bjola, C., Kornprobst, M. Arguing Global Governance: Agency, Lifeworld, and Shared Reasoning / C. Bjola, M. Kornprobst - London: Routledge, 2011. - 320 p.

198. Borowy, I. Coming to terms with world health: The League of Nations Health Organisation 1921-1946 / I. Borowy - Peter Lang, 2009. - 511p.

199. Buchanan, A., Hessler, K. Specifying the Content of the Human Right to Health Care. Justice and Health Care: Selected Essays / A. Buchanan, K. Hessler - Oxford University Press; 2002. - 272 p.

200. Bulmus, B. Plague, quarantines and geopolitics in the Ottoman Empire / B. Bulmus - Edinburgh University Press, 2005. - 209 p.

201. Burci, G., Toebes, B. *Research Handbook on Global Health Law* / G. Burci, B. Toebes - Edward Elgar Publishing, 2018. -576 p.
202. Cantwell, J. *Innovation and information technology in the MNE'*, in: A.M. Rugman, T.L. Brewer (eds), *The Oxford Handbook of International Business*. - Oxford University Press, Oxford, UK, 2001. - P. 431–456
203. Capaldo, G. *The pillars of global law* / G. Capaldo – Routledge, 2016. - 452 p.
204. Carlson, C. *Mapping global health partnerships. What They Are, What They Do and Where They Operate* / C. Carlson - Global Health Partnership Study Paper. London, 2004. - 59 p.
205. Charlesworth, H., Larking, E. *Human Rights and the Universal Periodic Review: Rituals and Ritualism* / H. Charlesworth, E. Larking - Cambridge University Press, Cambridge, 2015. - 314 p.
206. Clapham, A. et al. *Realizing the right to health* / A. Clapham – Zürich: Rüffer & Rub, 2009 – 576 p.
207. Correa, C. *Mitigating the regulatory constraints imposed by intellectual property rules under free trade agreements* / C. Correa - Research paper no. 74, South Centre. 2017. - 42 p.
208. Cottier, T., Pauwelyn, J., Bonanomi, E. (ed.). *Human rights and international trade*/ T. Cottier, J. Pauwelyn, E. Bonanomi – Oxford: Oxford University Press, 2005. - 540 p.
209. David, R. *The international unification of private law* / R. David - J.C.B. Mohr, 1971. - 218 p.
210. Domingo, R. *The new global law* / R. Domingo - Cambridge University Press, 2010. - 239 p.
211. Donabedian, A. *Aspects of medical care administration* / A. Donabedian - Cambridge, Mass.: Harvard University Press, 1973. - 800 p.

212. Dunoff, J., Pollack, M. In *Interdisciplinary Perspectives on International Law and International Relations* / J. Dunoff, M. Pollack - New York: Cambridge Univ. Press, 2013 – 698 p.
213. Dutfield, G., Suthersanen, U. *Global Intellectual Property Law* / G. Dutfield, U. Suthersanen - Edward Elgar Publishing, 2008. - 380 p.
214. Dumont, J., Lafortune, G. International migration of doctors and nurses to OECD countries: recent trends and policy implications. In: Buchan J, Dhillon I, Campbell J. *Health employment and economic growth: an evidence base*. Geneva: World Health Organization. - 2017. - P. 81 – 119
215. Elbe, S. *Security and global health* / S. Elbe – Polity, 2010. - 232 p.
216. Fahey, E. *Introduction to law and global governance* / E. Fahey - Edward Elgar Publishing, 2018.- 168 p.
217. Farley, J. *To cast out disease: a history of the International Health Division of Rockefeller Foundation (1913-1951)* / J. Farley - Oxford University Press, 2004. - 336 p.
218. Fidler, D., Gostin, L. *Biosecurity in the Global Age: Biological Weapons, Public Health and the Rule of Law* / D. Fidler, L. Gostin - Stanford: Stanford University Press. 2008. - 320 p.
219. Fikentscher, W. *The draft international code of conduct on the transfer of technology* / W. Fikentscher - Wiley-VCH, 1980. - 211 p.
220. Griffin, J. *On human rights* / J. Griffin – OUP Oxford, 2009. – 339 p.
221. Grübler, A. *Technology and global change* / A. Grübler - Cambridge University Press, 2003. - 452 p.
222. Grunskin, S., Grodin, M., Annas, G., Marks, S. *Perspectives on Health and Human Rights* / Grunskin S., Grodin M., Annas G., Marks S. - New York: Routledge, 2005. - 672 p.
223. Guess, R. *History and Illusion in Politics*/ R. Guess. - Cambridge University Press, 2001. - 184 p.

224. Gostin L., *Global Health Law* / L. Gostin - Harvard University Press, 2014. - 560 p.
225. Hale, T., Held, D., Young, K. *Why Global Cooperation Is Failing When We Need It Most* / T. Hale, D. Held, K. Young - Polity, 2013. - 368 p.
226. Harman, S. *Global Health Governance* / S. Harman - Abingdon: Routledge, 2012. - 200 p.
227. Harrington, J., Stuttford, M. *Global health and human rights* / J. Harrington, M. Stuttford - Routledge London, 2010. – 232 p.
228. Hayden, E. *Technology transfer to East Europe: US corporate experience* / E. Hayden -Greenwood, 1976. - 134 p.
229. Henning, C., Pratt, T. *Hierarchy and Differentiation in International Regime Complexes: A Theoretical Framework for Comparative Research* / C. Henning, T. Pratt, - Yale University, 2020. - 34 p.
230. Heupel, M., Reinold, T. *The Rule of Law in Global Governance* / M. Heupel, T. Reinold - Palgrave Macmillan, 2016. - 255 p.
231. Hoffman, S., Cole, C., Pearcey, M. *Mapping global health architecture to inform the future* / S. Hoffman, C. Cole, M. Pearcey - London: Chatham House, 2015.- 42 p.
232. Hein, W., Moon, S. *Informal Norms in Global Governance: Human Rights, Intellectual Property Rules and Access to Medicines (1st ed.)* / W. Hein, S. Moon - Routledge. 2013. - 264 p
233. Issawi, C. *An economic history of the Middle East and North Africa* / C. Issawi - Routledge, 2013. - 328 p.
234. Jordan, A., Huitema, D., van Asselt H. *Governing Climate Change: Polycentricity in Action?* / A. Jordan, D. Huitema, H. van Asselt - Cambridge University Press, 2018. - 440 p.
235. Joyner, C. *International law in the 21st century: rules for global governance* / C. Joyner - Rowman & Littlefield Publishers, 2005. - 361 p.

236. Kim, R., van Asselt, H. Global governance: Problem shifting in the Anthropocene and the limits of international law. In Research handbook on international law and natural resources / R. Kim, H. van Asselt - Edward Elgar Publishing. - 2016. P.473-495
237. Keohane, R. Nye J. Power and Interdependence / R. Keohane, J. Nye - Pearson; 4th edition, 2011. – 368 p.
238. Keohane, R. Theory of World Politics: Structural Realism and Beyond / R. Keohane - Boulder: Westview Press, 1989. - 270 p.
239. Krasner, S. International Regimes / S. Krasner - Ithaca, NY: Cornell University Press, 1983. - 384 p.
240. Kyle, M., Qian, Y. Intellectual property rights and access to innovation: evidence from TRIPS / M. Kyle, Y. Qian - National Bureau of Economic Research, 2014. – 54 p.
241. Lee, K. Globalisation and health policy: trends and opportunities. Health policy in a globalising world / K. Lee - Cambridge University Press - 2002. – 364 p.
242. Lee, K. Health Impacts of Globalization / K. Lee - Basingstoke, U.K.: Palgrave Macmillan, 2003 – 241 p.
243. Lee, K. The World Health Organization (WHO) / K. Lee - Routledge Global Institutions. Abingdon: Routledge, 2008. - 184 p.
244. Lee K. ed. Health impacts of globalization: Towards global governance. London: Palgrave Macmillan.2003. - 241 p.
245. Lethbridge, J. Health care reforms and the rise of global multinational health care companies / J. Lethbridge - London, Public Services International Research Unit, 2015. - 47 p.
246. Mahoney, J., Thelen, H. Explaining Institutional Change: Ambiguity, Agency, and Power / J. Mahoney, H. Thelen - Cambridge University Press, 2010. – 254 p.
247. Martín, A. Global Criminal Law: Postnational Criminal Justice in the Twenty-First Century / A. Martín - Springer Nature, 2021. - 116 p.

248. Maskus, K. Encouraging international technology transfer / K. Maskus - Geneva: International Centre for Trade and Sustainable Development, 2004. -56 p.
249. McSweeney, B. Security, Identity and Interests, A Sociology of International Relations / B. McSweeney - Cambridge: Cambridge University Press, 1999. – 256 p.
250. Pogge, T., Rimmer M., Rubenstein K. (ed.). Incentives for global public health: patent law and access to essential medicines / T. Pogge, M. Rimmer, K. Rubenstein – Cambridge university press, 2010. - 512 p.
251. Porter, R. The greatest benefit to mankind: a medical history of humanity / R. Porter - New York: W.W. Norton & Company, 1999. - 872 p.
252. Ramraj, V., Hor, M., Roach, K. Global anti-terrorism law and policy / V. Ramraj, M. Hor, K. Roach - Cambridge University Press, 2009. - 664 p.
253. Raphael, D. Political Theory and Rights of Man / D. Raphael - Macmillan, 1967. - 151 p.
254. Reinicke, W. Critical Choices: The United Nations, Networks, and the Future of Global Governance / W. Reinicke - International Development Research Centre: Canada, 2000. - 141 p.
255. Sagafinejad T. Controlling International Technology Transfer: Issues, Perspectives and Policy Implications / T. Sagafinejad - Pergamon, New York, 1981. – 564 p.
256. Schot, J., Steinmueller, W. Framing Innovation Policy for Transformative Change: Innovation Policy 3.0. SPRU Working Paper / J. Schot, W. Steinmueller - University of Sussex, 2016. - 27 p.
257. Sekalala, S. Soft Law and Global Health Problems / S. Sekalala - Cambridge: Cambridge University Press, 2017. - 314 p.
258. Senden, L. Soft Law in European Community Law. Oxford and Portland Oregon / L. Senden - Hart Publishing, 2004. - 533 p.
259. Slaughter, A. A new world order / A. Slaughter - Princeton University Press, 2005. - 368 p.

260. Smith, R., Blouin, C., Mirza, Z., Beyer, P., Drager, N. Trade and health: towards building a national strategy / R. Smith, C. Blouin, Z. Mirza, P. Beyer, N. Drager - Geneva: World Health Organization; 2015. - 149 p.
261. Snyder, F. Regional and global regulation of international trade / F. Snyder - Bloomsbury Publishing, 2002. - 324 p.
262. t'Hoen, E. Access to cancer treatment: a study of medicine pricing issues with recommendations for improving access to cancer medication' / E. t'Hoen - OXFAM, 2014. - 54 p.
263. Twining, W. Globalisation and Law. In Jurist in Context: A Memoir / W. Twining Cambridge University Press, 2019. - P.228-243
264. Velásquez, G. Seeking Remedies for Access to Medicines and Intellectual Property Recent Developments. The Contribution of the World Health Organization / G. Velásquez - South Centre, 2019 - 194 p.
265. Volti, R. Society and Technological Change, 7th ed / R. Volti - New York: Worth Publishers, 2013. - 448 p.
266. Von Tigerstrom, B. Human security and international law: prospects and problems / B. Von Tigerstrom - Bloomsbury Publishing, 2007. - 253 p.
267. Voon, T., Mitchell, A., Liberman, J. Regulating tobacco, alcohol and unhealthy foods: the legal issues / T. Voon, A. Mitchell, J. Liberman. - London: Routledge, 2015. - 394 p.
268. Walker, N. Why global law? In Intimations of Global Law / N. Walker - Cambridge: Cambridge University Press, 2014. - P.1-28
269. Watson, A. Legal transplants: an approach to comparative law / A. Watson - University of Georgia Press, 1993. - 144 p.
270. Weiss, T., Ramesh, T. Global governance and the UN: an unfinished journey / T. Weiss, T. Ramesh - Indiana University Press, 2010. - 448 p.
271. Youde, J. Global Health Governance / J. Youde - Cambridge: Polity Press, 2012. - 240 p.

272. Zuniga, J., Marks, S., Gostin, L. Advancing the Human Right to Health / J. Zuniga, S. Marks, L. Gostin - Oxford University Press, 2013. - 480 p.

2. Учебная литература

266. Aust, A. Handbook of international law / A. Aust. - Cambridge University Press; 2nd edition, 2010 – 592 p.

267. Crawford, J., Brownlie I. Brownlie's principles of public international law. Oxford University Press, USA. 2019. 785 p.

268. Kolb, R. Theory of international law / R. Kolb - Hart Publishing; Reprint edition, 2019. - 512 p.

269. Алексеев, С. С. Общая теория права. Курс в 2-х томах. Т. 1 / С.С. Алексеев - М.: Юрид. лит., 1981. - 360 с.

270. Алексеев, С. С. Теория права / С.С. Алексеев - М.: Издательство БЕК, 1995. – 320 с.

271. Броунли, Я. Международное право (в двух книгах). Кн.1. / Я. Броунли - М.: Прогресс, 1977. - 535 с.

272. Волынец-Руссет, Э.Я. Коммерческая реализация изобретений и ноу-хау (на внешних и внутренних рынках) / Э.Я. Волынец-Руссет - Учебник. М.: Юристъ, 1999. 326 с.

273. Вельяминов, Г. М. Международное право: опыты / Г. М. Вельяминов - М.: Статут, 2015. -1008 с.

274. Вещунов, В.С., Жуков, Г.П., Колосов, Ю.М., Котляров, И.И. Международное космическое право. Учебник / и др.; Отв. ред.: Г.П. Жуков, Колосов Ю.М. М.: Международные отношения, 1999. - 360 с.

275. Вылегжанин, А. Н. Международное право: учебник для бакалавров / А. Н. Вылегжанин; ответственный редактор А. Н. Вылегжанин. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва: Издательство Юрайт, 2012. — 904 с.

276. Гетьман-Павлова, И.В. Международное частное право: учебник / под ред. И.В. Гетьман-Павлова. -М.: Юрайт, 2013. – 959 с.

277. Дмитриева, Г.К. Международное частное право. 4-е издание. Учебник. Отв. ред. Г.К. Дмитриева - М.: Проспект, 2015. – 690 с.

278. Ковалер, А.А. Международное экономическое право и правовое регулирование международной экономической деятельности. Учебное пособие / А.А. Ковалев - М.: Научная книга, 2007. – 432 с.

279. Колосов, Ю.Н., Кривчикова, Э.С. Международное право / Ю.Н. Колосов, Э.С. Кривчикова - МГИМО – М.:2001 г. - 613с.

280. Колосов, Ю.М., Кузнецов, В.И. Международное право. Учебник / Отв. ред.: Ю.М. Колосов, В.И. Кузнецов - М.: Междунар. отношения, 1996. - 608 с.

281. Колоколов, Г.Р., Махонько, Н.И. Медицинское право: Учебное пособие / Г.Р. Колоколов, Н.И. Махонько - М.: Дашков и К., 2012. - 452 с.

282. Корельский, В.М., Перевалов, В. Д. Теория государства и права: учебник для вузов / под ред. проф. В.М. Корельского и В. Д. Перевалова. 2-е изд., изм. и доп. - М., 2002. – 616 с.

283. Лукашук, И.И. Международное право. Общая часть: учеб. для студентов юрид. фак. и вузов / И.И. Лукашук; Рос. акад. наук, Инт государства и права, Академ. правовой унт. — Изд. 3е, перераб. и доп. — М.: Волтерс Клувер, 2005. — 432 с.

284. Малеина, М.Н. Человек и медицина в современном праве. Учебное и практ. Пособие / М.Н. Малеина - М.: БЕК, 1995. - 260 с.

285. Мартенс, Ф.Ф. Современное международное право цивилизованных народов. В 2-х томах. Том 1 (под редакцией и с биографическим очерком доктора юридических наук, профессора В. А. Томсинова) - М.: "Зерцало", 2008 г. – 209 с.

286. Мохов, А. А. Основы медицинского права Российской Федерации: учеб. пособие для магистров / А. А. Мохов - М.: Проспект, 2015 г. - 376 с.

287. Никитина, Ю. А. Введение в международные отношения и мировую политику: Учеб. пособие для студентов вузов / Ю. А. Никитина. — М.: Издательство «Аспект Пресс», 2018. — 160 с.

288. Рачков, И.В. Всемирная торговая организация: право и институты: учебное пособие. ООО Юридическая фирма «Некторов, Савельев и партнёры» / И.В. Рачков — М.: Институт права и публичной политики, 2019. — 294 с

289. Свядосц, Ю.И. Договор на передачу ноу-хау в практике советских внешнеторговых объединений. Уч. Пособ. / Ю.И. Свядосц - М.: Всесоюзн. академия внешней торговли, 1987. -38 с.

290. Стеценко, С. Г., Гончаров, Н. Г., Стеценко, В. Ю., Пищита, А. Н. Медицинское право: учебник для юридических и медицинских вузов. Издание 2-е, доп. и перераб /отв. ред. д.м.н., д.ю.н. А. Н. Пищита. М: РМАПО, 2011.- 568 с.

291. Торкунов, А.В. Современные международные отношения. Учебник / А.В. Торкунов — М.: «Российская политическая энциклопедия» (РОССПЭН), 2001. — 584 с.

292. Тихомиров, Ю. А. Курс сравнительного правоведения / Тихомиров Ю. А. - М.: Издательство НОРМА. 1996. - 432 с.

293. Тункин, Г.И. Теория международного права / Г.И. Тункин - М.: Междунар. отношения, 1970. - 511 с.

294. Черниченко, С. В. Теория международного права: Старые и новые теоретические проблемы. В 2-х томах. Т. 2 / Черниченко С.В. - М.: НИМП, 1999. - 531 с.

295. Шестакова, Л. Н. Теория международного права / Под общ. ред. Л. Н. Шестакова; Моск. гос. ун-т им. М. В. Ломоносова. Юрид. фак. - Москва: Зерцало, 2000. - 397 с.

296. Фельдман, Д.И. Система международного права / Д.И. Фельдман - Казань: Издательство Казанского университета, 1983. - 119 с.

297. Федосенко, В. А. Концепции коллективных и субъективных публичных прав в ракурсе глобализационных процессов в праве: монография / В. А. Федосенко. - Новокузнецк: СибАГС, 2009. - 213 с.

298. Цыганков, П.А. Теория международных отношений: Учеб. Пособие / П.А. Цыганков— М.: Гардарики, 2003. — 590 с.

299. Шумилов, В.М. Право всемирной торговой организации (ВТО): учебник для бакалавриата и магистратуры / В. М. Шумилов. — 2-е изд., перераб. и доп.— Москва: Издательство Юрайт, 2019.— 219 с

3. Статьи в научно-практических изданиях и сборниках

На русском языке:

301.Абашидзе, А.Х., Вишневский, Г.Н. Экстерриториальные обязательства государств по соблюдению экономических и социальных прав человека в деятельности транснациональных корпораций, подпадающих под их юрисдикцию или контроль / А.Х. Абашидзе, Г.Н. Вишневский // Электронное сетевое издание «Международный правовой курьер». - 2020. - № 11. - С. 49-53.

302.Абашидзе, А.Х., Маличенко, В.С. Деятельность международных организаций по всеобщему обеспечению доступа к лекарственным средствам в условиях развития механизмов защиты прав интеллектуальной собственности / А.Х. Абашидзе, В.С. Маличенко // Московский журнал международного права. - 2017.- №2 (106). - С. 107-117.

303.Абашидзе, А.Х., Маличенко, В.С. Международно-правовые основы защиты прав инвалидов / А.Х. Абашидзе, В.С. Маличенко // Медико-социальная экспертиза и реабилитация. - 2014. - № 1. С. 32-36.

304.Абашидзе, А.Х., Маличенко, В.С. Обеспечение доступа к лекарственным средствам в условиях развития механизмов защиты прав интеллектуальной собственности / А.Х. Абашидзе, В.С. Маличенко // Современное право. – 2013. - № 7. - С. 155–157.

305. Абашидзе, А.Х., Маличенко, В.С. Расширение доступа к лекарственным средствам в рамках обеспечения права каждого человека на пользование результатами научного прогресса и их практическое применение / А.Х. Абашидзе, В.С. Маличенко // Евразийский юридический журнал. – 2017 - № 5.- С. 23–28

306. Безбородов, Ю. С. Универсализация и локализация международно-правового регулирования в условиях глобализации / Ю. С. Безбородов // Рос. юрид. журн. - 2013. - № 3. - С. 26–30.

307. Богатырев, А.Г., Малеев, Ю.Н. Отрасль международного права и термин «международное транспортное право» / А.Г. Богатырев, Ю.Н. Малеев // Московский журнал международного права. - 2016. - №2 - С. 4-16

308. Ворожевич, А. Принудительное лицензирование фармпрепаратов: чем опасны для отрасли и потребителей инициативы ФАС России / А. Ворожевич // Экономика и Жизнь. - 2017. - № 1 (9667). - С. 14–15

309. Воронцов, А.Л., Воронцова, Е.В. Международно-правовое взаимодействие государств в области охраны здоровья: анализ современной практики / А.Л. Воронцов, Е.В. Воронцова // Lex russica. - 2018. - №. 1 (134). - С. 71-82.

310. Голикова, Т. Фальсифицированная медицинская продукция подрывает общественное доверие к здравоохранению / Т. Голикова // Вестник Росздравнадзора. - 2011. - № 6. С. 11.

311. Горохов, В. Г. Понятие "технология" в философии техники и особенность социально-гуманитарных технологий / В. Г. Горохов // Эпистемология и философия науки. -2011. - Т.28 №2. - С. 110-123

312. Джеймс, Б., Колин, Б. Глобальное управление: новые участники, новые правила / Б. Джеймс, Б. Колин // Финансы & развитие. – 2007. - С. 10-14

313. Дозорцев, В. А. Правовой режим научно-технических знаний / В. А. Дозорцев // Сов. государство и право. – 1973. - № 6 - С. 52-59

314. Зимненко, Б. Л. О месте и значении правовых позиций межгосударственных органов по защите прав и свобод человека в правовой системе Российской Федерации / Б. Л. Зимненко // Российское правосудие. – 2017. – № 4(132). – С. 19-45.

315. Карташкин, В. А. Гуманитарный компонент всеобъемлющей системы международной безопасности / В. А. Карташкин // Советский ежегодник международного права. М Наука, 1988. - С. 23 – 26

316. Карташкин, В.А. Устарело ли международное право: мифы и реальность / В. А. Карташкин // Государство и право. - 2022. - № 8. - С.136-146.

317. Капустин, А. Я. Санкции ООН: международно-правовая концептуализация принудительных мер. Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. – 2018. – № 6(73). – С. 85-90

318. Капустин, А. Я. Некоторые вопросы методологии исследования категории "глобальное гражданское общество" в международном праве. Известия высших учебных заведений. Правоведение. - 2010. - № 1(288). - С. 71-83

319. Кешнер, М.А. Легитимность санкций в отношении Российской Федерации: международно-правовой анализ / М.А. Кешнер // Журнал российского права. - 2015. - № 7 (223). - С. 141-152.

320. Колобов, Р. Ю. Категории «метод правового регулирования» и «правовой режим» в международном частном праве / Р. Ю. Колобов // Сибирский юридический вестник. - 2004. - № 4. - С. 35-41

321. Копылов, М. Н. Как формировалась функция управления ООН в области охраны окружающей среды / М. Н. Копылов, С. М. Копылов, С. А. Мохаммад // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки. – 2013. – № 4. – С. 302-308;

322. Копылов, М. Н. Формирование глобальной экологической политики и международных режимов международного экологического управления: *per aspera ad astrum 1* / М. Н. Копылов, С. М. Копылов, С. М. А. Мохаммад // Вестник

Волгоградского государственного университета. Серия 5: Юриспруденция. – 2015. – № 2(27). – С. 138-150

323.Ковлер, А.И., Терновая, О.А., Белялова, А.М. и др. Научно-аналитическая деятельность международных организаций в условиях чрезвычайных ситуаций / А. И. Ковлер, О. А. Терновая, А. М. Белялова [и др.] // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. – 2020. – № 4(83). – С. 118-133.

324.Крицкий, К.В. Термины «международные санкции» и «односторонние ограничительные меры» / К.В. Крицкий // Московский журнал международного права. 2016. № 2 (102). С. 204-213.

325. Ларионова, М.В., Киртон, Дж. Глобальное управление после кризиса COVID-19 / М.В. Ларионова, Дж. Киртон // Вестник международных организаций. - 2020. - Т. 15. № 2. - С. 7–23

326. Латынцев, А.В. Предложения по определению термина «трансфер технологии» / А.В. Латынцев // Журнал российского права – 2017. - № 4. - С. 62-69

327. Лебедева, М.М., Кузнецов, Д.А. Глобальное управление в вопросах противодействия биогенным угрозам / М.М. Лебедева, Д.А. Кузнецов // Вестник МГИМО-Университета. - 2021. - 14(2). - С. 7–21;

328. Матузов, Н. И., Малько, А. В. Правовые режимы: вопросы теории и практики / Н. И. Матузов, А. В. Малько // Правоведение. 1996. № 1. С. 16–29.

329.Малеина, М.Н. Обоснование здравоохранительного права как комплексной отрасли законодательства и некоторые направления его совершенствования / М.Н. Малеина // Медицинское право. - 2013. - N 3. - С. 7 - 14.

330. Маличенко, В.С. Международно-правовые механизмы противодействия распространению низкокачественной и фальсифицированной медицинской продукции / В.С. Маличенко // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. - 2020. - № 1 (80). - С. 87-100.

331. Маличенко, В.С. Международно-правовые механизмы противодействия чрезвычайным ситуациям в сфере здравоохранения / В.С. Маличенко // Право. Журнал Высшей школы экономики. - 2021. - № 1. - С. 174-197.

332. Маличенко, В.С. Обращение лекарственных средств – элемент стратегии национальной безопасности США / В.С. Маличенко // Обозреватель. - 2013г. - №7. С. 80-91

333. Маличенко, В.С. Роль международно-правового регулирования передачи технологий в обеспечении безопасности человека / В.С. Маличенко // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. - 2020. - № 3 (82). - С. 130-146.

334. Маличенко, В.С. Формирование международного права здравоохранения / В.С. Маличенко // Московский журнал международного права. - 2021. - №4. - С. 6–20

335. Малько, А.В., Родионов, О.С. Правовые режимы в российском законодательстве / А.В. Малько, О.С. Родионов // Журнал российского права. - 2001.- № 9. - С. 19-26.

336. Мащенко, Е.А., Маличенко, В.С., Маличенко, С.Б., Явися, А.М. Роль лекарственного обеспечения в эффективном управлении сахарным диабетом в разных системах здравоохранения / Е.А. Мащенко, В.С. Маличенко, С.Б. Маличенко, Явися А.М. // Медико-социальная экспертиза. – 2013. - № 4. - С. 38-44

337. Мохов, А. А. Биоправо и стратегия его развития в Российской Федерации / А. А. Мохов // Актуальные проблемы российского права. - 2022. - Vol. 17. - № 2 (135). - С. 201-210.

338. Панченко, В.Ю., Пикулева, И.В. Реалистическое понимание правовых режимов: к постановке проблемы / В.Ю. Панченко, И.В. Пикулева // Актуальные проблемы российского права. - 2015. №7. - С 15-20.

339. Песцов, С. К. Глобальный порядок и глобальное управление: практические вызовы и теоретические дебаты / С. К. Песцов // Азиатско-Тихоокеанский регион: экономика, политика и право. - 2021. - № 1. - С. 53–69
340. Путило, Н. В. К вопросу о природе социальных услуг / Н. В. Путило // Журнал российского права. - 2006. - № 4. - С.16-24
341. Родионов, О.С. Правовые режимы как важнейший элемент юридической политики / О.С. Родионов // Правоведение. - 1997. - N 4. - С. 157-158
342. Салицкая, Е.А. Принудительное лицензирование лекарственных средств как механизм обеспечения баланса публичных и частных интересов / Е.А. Салицкая // Вестник Российской Академии Наук. – 2016. - т. 86 № 5. - С. 442–44.
343. Третьяков, А.В. Явление "режим" как предпосылка современного толкования нового понятия "режимные категории" / Третьяков А.В. // Вестник гражданского процесса. – 2013. - №6. - С.212-234.
344. Тункин, Г. И. Создание всеобъемлющей системы международной безопасности и международное право / Тункин Г. И. // Советский ежегодник международного права. М Наука, 1987. - С. 11-29
345. Тихомиров, Ю. А. Глобализация: взаимовлияние внутреннего и международного права / Ю. А. Тихомиров // Журнал российского права. - 2002. - №11. - С. 3-12.
346. Тихомиров, Ю.А. Научная школа публичного права / Ю. А. Тихомиров // Журнал российского права №9, 2015. С.16-24.
347. Тиунов, О.И. Предмет, система и принципы международного права окружающей среды / О.И. Тиунов // Журнал российского права. № 6. 2013. С. 66-79.
348. Федосеенко, В.А. Глобальные структуры: право и правотворческий процесс / В.А. Федосеенко // Вестник КемГУ № 2 (54) Т. 3, 2013, С. 163-169
349. Хабриева, Т. Я. Управление пандемическим кризисом на основе права: мировой и российский опыт / Т. Я. Хабриева // Журнал российского права. 2021. Т. 25, № 2. С. 5-17;

350. Хабриева, Т. Я. "Юриспруденция пандемии": территория чрезвычайного / Т. Я. Хабриева // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. - 2022. - Т. 18, - № 1. - С. 5-9

351. Хабриева, Т. Я. Технологические императивы современного мира и право / Т. Я. Хабриева // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. - 2023. - Т. 19. - № 1. - С. 5—12.

352. Хабриева, Т. Я. Право и модернизация экономики / Т. Я. Хабриева // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2010. N 1. С. 4-8.

353. Цомартова, Ф. В. Государственные гарантии доступности лекарственных средств в России и за рубежом / Ф. В. Цомартова // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2018. № 4(71). С. 161-170

354. Цыганков, П. А. Дискурс глобального гражданского общества в свете обострившейся потребности глобального управления / П. А. Цыганков // Электронное научное издание Альманах Пространство и Время. - 2015. - Т. 9, - № 1. - С. 10.

355. Шахназарова, Б. А. Проблемы правового регулирования трансграничной передачи технологий / Б. А. Шахназарова // Актуальные проблемы российского права. – 2009. - №2 - С. 361-366

356. Шебанова, Н. А. Правовые условия передачи технологии в развивающихся странах (Научно-аналитический обзор) / Н. А. Шебанова // Актуальные проблемы современного буржуазного гражданского права: Сборник научно-аналитических обзоров / Академия наук СССР. Институт научной информации по общественным наукам. – М., 1983. – С. 142 – 171

357. Шугуров, М. В. К вопросу о системе международно-правовых инструментов в сфере регулирования сотрудничества государств по передаче технологий в целях устойчивого развития / М. В. Шугуров // Российский журнал правовых исследований. - 2018. - № 1 (14). - С. 148-157

358. Шугуров, М. В. Международно-правовое регулирование передачи технологий в целях безопасного производства и использования токсичных химических веществ / М. В. Шугуров // Российский журнал правовых исследований. - 2017. - № 2 (11). - С.114-124.

359. Шумилов, В.М. О "глобальном праве" как формирующейся правовой суперсистеме / В.М. Шумилов // Московский журнал международного права. - 2015. - № 4 (100). - С. 4-17

На английском языке:

360. Abbott, K., Keohane, R., Moravcsik, A. The Concept of Legalization / K. Abbott, R. Keohane, A. Moravcsik // International Organization. - Vol. 53. - 2000. - №3. - P. 401-419.

361. Abbott, K., Snidal, D. 'Hard and Soft Law in International Relations' / K. Abbott, D. Snidal // International Organization. - Vol. 54. – 2000. - №3. - P. 421-456

362. Abbott, R., Bader, R., Bajjali, L., et al. The price of medicines in Jordan: the cost of trade-based intellectual property / R. Abbott, R. Bader, L. Bajjali, et al. // J Generic Med. - Vol. 9. - 2012. - №2. - P. 75–85.

363. Abdel-Wahab, M., Lahoupe, B., Polo, A., Zubizarreta, E., et al. Assessment of cancer control capacity and readiness: the role of the International Atomic Energy Agency / M. Abdel-Wahab, B. Lahoupe, A. Polo, E. Zubizarreta, et al. // The Lancet Oncology. - Vol 18. - 2017. - Issue 10. - P. 587-594

364. Abdul Aziz, N., Abdullah, S., Nasrun, M. et al. Halal Labelling for the Malaysian Pharmaceutical Products: A Legal Review / N. Abdul Aziz et al. // International Journal of Academic Research in Business and Social Sciences. - 2022. - №12. - P.1759-1776

365. Abramovitz, M. Resource and Output Trends in the United States Since 1870 / M. Abramovitz // American Economic Review, Papers and Proceedings. - 1956. - P. 5-24.

366. Addo, M. The Reality of the United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights / M. Addo // *Human Rights Law Review*. – Vol. 14. - 2014. - №1. - P.133-147.

367. Aginam, O. The nineteenth century colonial fingerprints on public health diplomacy: A postcolonial view / O. Aginam // *Law, Social Justice & Global Development Journal*. 2003. Vol №1. №6.

368. Agitha, T. "Global Governance for Facilitating Access to Medicines: Role of World Health Organization." / T. Agitha // *Journal of Intellectual Property Rights*. - 2013. - Vol. 18. - P.589-595.

369. Akaleephan, C., Wibulpolprasert, S., Sakulbumrungsil, R., et al. Extension of market exclusivity and its impact on the accessibility to essential medicines, and drug expense in Thailand: analysis of the effect of TRIPs-plus proposal / C. Akaleephan, S. Wibulpolprasert, R. Sakulbumrungsil et al. // *Health Policy*. -Vol. 91. - 2009.- №2 - P. 174–182.

370. Aldis, W. Health security as a public health concept: a critical analysis / W. Aldis // *Health Policy and Planning* №23, 2008. P. 369 – 375.

371. Alschner W. Amicable settlements of WTO disputes: bilateral solutions in a multilateral system / W. Alschner // *World Trade Review*. - Vol. 13. - 2014. - № 1. - P. 65-102

372. Alston P. Facing Up to the Complexities of the ILO's Core Labour Standards Agenda / P. Alston // *European Journal of International Law*. – Vol. 16. – 2005. -№3. - P. 467–480

373. Alston P., Quinn G. The Nature and Scope of States Parties Obligations under the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights / P. Alston, G. Quinn // *Hum. Rts. Q.* - 1987. - № 9. - P. 156.

374. Alter K., Meunier S. The politics of international regime complexity / K. Alter, S. Meunier // *Perspect. Politics*. - 2009. -№7. - P. 13–24

375. Alter K., Raustiala K. The rise of international regime complexity / Alter K., Raustiala K. // *Annual Review of Law and Social Science*. - 2018. - №14. - P. 329-349.
376. Amin T. Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: an acceptable solution to improving access to affordable medicines. - 2007. - P. 1–19
377. Andrieux-Meyer I., Cohn J., de Araújo E., Hamid S. Disparity in market prices for hepatitis C virus direct-acting drugs / I. Andrieux-Meyer, J. Cohn, E. de Araújo S., S. Hamid // *The Lancet Global Health*. Vol. 3. – 2015. №11. - P. 676–677.
378. Anger N., Böhringer C., Moslener U. Macroeconomic impacts of the CDM: the role of investment barriers and regulations / N. Anger, C. Böhringer, U. Moslener // *Climate Policy* - 2007. -№7. - P. 500–517.
379. Atun R. Public–Private Partnerships in Health: Time for Evidence-Based Policies / R. Atun // *Heart* Vol. 94. - 2008. - №8. - P.967–968.
380. Avafia, T., Berger, J., Hartzenberg, T. The ability of select sub-Saharan African countries to utilize TRIPS flexibilities and competition law to ensure a sustainable supply of essential medicines: A study of producing and importing countries (Working Paper No. 12). Trade law center for Southern Africa. ICTSD, UNCTAD. - 2006. - 59 p.
381. Ayittey, F. "Economic impacts of Wuhan 2019-nCoV on China and the world." / F. Ayittey // *Journal of Medical Virology* Vol. 92. – 2020. - №5 - P.473-475.
382. Aziz D. Global public-private partnerships in international law / D. Aziz // *AsianJIL*. -2012. - №2. - P.339-374.
383. Baccaro, L., Mele, V. Pathology of Path Dependency? The ILO and the Challenge of New Governance' / L. Baccaro, V. Mele // *ILR Review*. - Vol. 65. - 2012. - №2 - P. 195-224
384. Bader M. The International Transfer of Medical Technology—An Analysis and a Proposal for Effective Monitoring // *International Journal of Health Services*. 1977. Vol. 7. №3. P.443-458.
385. Backman, G. et al., Health Systems and the Right to Health: An Assessment of 194 Countries / G. Backman // *Lancet* Vol. 372. - 2008. - P. 2047-2085.

386. Bagchi, A. Compulsory Licensing and the Duty of Good Faith in TRIPS / A. Bagchi // *Stanford Law Review*. Vol. 55. - 2003. - №5. - P. 1529–1555.
387. Beladi, H. Medical tourism and health worker migration in developing countries / H. Beladi // *Econ Model*. - 2015. - №46.- P. 391–396.
388. Belangera, M. The future of international health legislation / M. Belangera // *International Digest of Health Legislation*. Vol. 40. - 1989. -№1. - P. 1-8
389. Benatar, S. Global Health and Justice: Re-examining our Values / S. Benatar // *Bioethics*. - Vol. 27. – 2013. - №6. - P. 297-304.
390. Berger, A. The impact of new technologies in medicine. Call for papers / A. Berger // *British Medical Journal*. -Vol. 318. - 1999. - P. 346.
391. Bettcher, D., Yach, D., Guindone, G. Global trade and health: Key linkages and future challenges / D. Bettcher, D. Yach, G. Guindone // *Bulletin of the World Health Organization*. - Vol. 78. - Issue 4. - 2000. - P. 521–534
392. Bloom, D., Canning, D. Policy forum: public health. The health and wealth of nations / D. Bloom, D. Canning // *Science*. - Vol. 287. - 2000. - Issue 5456. - P. 1207-1209
393. Bloom, D., Canning, D., Jamison, D. Health, wealth, and welfare / D. Bloom, D. Canning, D. Jamison // *Finance and development*. - Vol. 41. - 2004. - P. 10-15.
394. Bloom, D., Sachs, J. Geography, demography, and economic growth in Africa / D. Bloom, J. Sachs // *Brookings Pap Econ Act*. - 1998. - №2. - P. 207–95
395. Bognar, C., Bychkovsky, B., Lopes, G. Compulsory licenses for cancer drugs: does circumventing patent rights improve access to oncology medications? / C. Bognar, B. Bychkovsky, G. Lopes // *Journal of global oncology*. Vol. 2. - 2016. - №5. P.292–301
396. Bollyky, T. A dose of TPP’s medicine: why U.S. trade deals have not exported U.S. drug prices / T. Bollyky // *New York: Council on Foreign Relations*, 2016. - 10 p.
397. Böhringer, C., Klassen, G., Moslener, U. Technology transfer and investment risk in international emissions trading / C. Böhringer, G. Klassen, U. Moslener // *Climate Policy*. - 2007. - №7. - P. 467–469.

398. Bonair A., Rosenfield P., Tengvald K. Medical technologies in developing countries: issues of technology development, transfer, diffusion and use // *Social Science & Medicine*. 1989. Vol. 28. №8. P.769-781

399. Boockmann, B. The Ratification of ILO Conventions: A Hazard Rate Analysis / B. Boockmann // *Economics and Politics*. - Vol. 13. – 2001. №3. - P. 281-309

400. Börzel, T., Risse, T. Public-private partnerships: Effective and legitimate tools of international governance / T. Börzel, T. Risse // *Complex sovereignty: Reconstructing political authority in the twenty first century*. - 2005. - P.195-216.

401. Boseley, S. Political Context of the World Health Organization: Sugar Industry Threatens to Scupper the WHO / S. Boseley // *International Journal of Health Services*. - Vol 33. - 2003. - №4. - P. 831–833.

402. Bozeman, B. Technology transfer and public policy: a review of research and theory / B. Bozeman // *Research Policy*. 2000.- №29. - P. 627-655.

403. Brown, T., Cueto, M., Fee, E. The World Health Organization and the transition from “international” to “global” public health / T. Brown, M. Cueto, E. Fee // *Am J Public Health*. - 2006. - №96. - P. 62–72

404. Brugha, R. Global health initiatives and public health policy / R. Brugha // *Health System Policy, Finance and Organization*. Geneva: WHO, 2009. - P.128-136.

405. Bull, B., Bøås, M., McNeill, D. Private Sector Influence in the Multilateral System: A Changing Structure of World Governance? / B. Bull, M. Bøås, D. McNeill // *Global Governance*. – 2004.- № 10. - P. 481–498

406. Burci, G. Public/private partnerships in the public health sector / G. Burci // *International Organizations Law Review*. Vol. 6. - 2009.- №2. - P.359-382.

407. Buse, K., Harmer, A. Seven Habits of Highly Effective Public–Private Health Partnerships: Practice and Potential / K. Buse, A. Harmer // *Social Science & Medicine*. - 2007. - №64. - P. 259–271

408. Buse, K., Walt, G. Global public-private partnerships: part I-a new development in health? / K. Buse, G. Walt // *Bulletin of the World Health Organization*. - 2000. - № 78. - P.549-561.
409. Butler, J. Corporations as semi-states / J. Butler // *Colum. J. Transnat'l L* - 2018. - №57 - P.221-282.
410. Carroll, L. A comprehensive definition of technology from an ethological perspective / L. Carroll // *Social Sciences*. – 2017. – T. 6. – №. 4. – P. 126.
411. Carter, G. Natural products and Pharma 2011: Strategic changes spur new opportunities / G. Carter // *Nat. Prod. Rep.* - 2011. - №28. - P. 1783–1789.
412. Carter, B. International economic sanctions: Improving the haphazard US legal regime / B. Carter // *Calif. L. Rev.* - 1987. - Vol. 75. - №4. - P.1159-1278.
413. Chapman, A. Towards an understanding of the right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications / A. Chapman // *Journal of Human Rights*. - 2009. - Vol.8. - №.1. - P.1-36.
414. Chien, C. Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation? / C. Chien // *Berkeley Technology Law Journal*. - Vol. 18. - 2003. - №3. - P. 853– 907.
415. Chen I., Pierson E., Rose S., et al. “Ethical machine learning in healthcare” / I. Chen et al. // *Annual Review of Biomedical Data Science*. - 2021. - №4. - P. 123-144
416. Cotter, C. The Implications of Rwanda's Paragraph 6 Agreement with Canada for Other Developing Countries / C. Cotter // *Loy. U. Chi. Int'l L. Rev.* - 2007. - №5. - P.177-189.
417. Coe G., Banta D. Health Care Technology Transfer in Latin America and the Caribbean // *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 1992. Vol. 8. №2. P. 255-267
418. David, K. International transfer of marine technology: The transfer process and international organizations / K. David // *Ocean Development & International Law*. - 1974. - Vol.2. - №4 - P. 351-377

419. David, M. The international transfer of technology: lessons that east Europe can learn from the failed third world experience / M. David // Harvard Journal of Law and Technology. -1992. - Vol. 5. -P. 209 – 240

420. Davies, S. Securitizing infectious disease / S. Davies // International Affairs. - 2008. - Vol. 84. - -№2. - P. 295-313.

421. Dechezlepretre, A., Matthieu, G., Ivan, H. et al. Invention and transfer of climate change–mitigation technologies: a global analysis / A. Dechezlepretre, G. Matthieu, H. Ivan // Review of Environmental Economics and Policy. - 2011. - P.109-130.

422. Delbrück, J. Globalization of law, politics, and markets—implications for domestic law—a European perspective // Indiana Journal of Global Legal Studies. - 1993. - P. 9-36.

423. Dollar, D. Is Globalization Good for your Health? / D. Dollar // Bull World Health Organ. - 2001. - №79 (9). - P.827-33.

424. Donders, Y. The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health / Y. Donders // Medicine, Health Care and Philosophy. - 2011. - Vol. 14. - №4. - P.371-381

425. DiEuliis, D., Giordano, J. Gene editing using CRISPR/Cas9: implications for dual-use and biosecurity / D. DiEuliis, J. Giordano // Protein Cell. 2018. Vol. 9. №3. P. 239–240.

426. Delisle, H., Roberts, J., Munro, M., Jones, L., Gyorkos, T. The role of NGOs in global health research for development / H. Delisle et al. // Health research policy and systems. - 2005. - Vol. 3. - №1. - P.1-21.

427. DiMasi, J. et al. Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs / J. DiMasi // J Health Econ №.47. 2016. P.20–33

428. Dr Lisbeth Cordero-Méndez et al. Global cancer control: The role of the International Atomic Energy Agency and future perspectives // Cancer control. – 2019. - P. 53-57

429.Duggan, M., Garthwaite, C., Goyal, A. The market impacts of pharmaceutical product patents in developing countries: Evidence from India / M. Duggan, C. Garthwaite, A. Goyal // *American Economic Review*. - 2016. - Vol.106. - №1. - P. 99-135.

430.Eilstrup-Sangiovanni, M. "Death of international organizations. The organizational ecology of intergovernmental organizations 1815–2015 / M. Eilstrup-Sangiovanni // *The Review of International Organizations*. - 2020. - Vol. 15. - № 2. - P. 339-370.

431.Elliott, R. Pledges and pitfalls: Canada's legislation on compulsory licensing of pharmaceuticals for export / R. Elliott // *Int. J. Intellectual Property Management*. - 2006. - Vol. 1. - P. 94–112.

432.Eren-Vural, I. Domestic contours of global regulation: understanding the policy changes on pharmaceutical patents in India and Turkey' / I. Eren-Vural // *Review of International Political Economy*. - 2007. - 14(1). - P. 105–142.

433.Fasan, O. Global trade law: challenges and options for Africa / O. Fasan // *Journal of African Law*. 2003. - 47(2). - P. 143-173.

434.Fasciglione, M. The Enforcement of Corporate Human Rights Due Diligence: From the UN Guiding Principles on Business and Human Rights to the Legal Systems of EU Countries / M. Fasciglione // *Hum. Rts. & Int'l Legal Discourse*. – 2016. № 10 - p.94

435.Fidler, D. Architecture amidst anarchy: global health's quest for governance / D. Fidler // *Global Health Governance*. - 2007. - P.1-17.

436.Fidler, D. International law and global public health / D. Fidler // *University of Kansas Law Review*. – 1999. - №48. – 59 p.

437.Fidler, D. Public health and national security in the global age: infectious diseases, bioterrorism, and realpolitik. / D. Fidler // *Geo. Wash. Int'l L. Rev.* – 2003. - №35. - p.787.

438.Fidler, D. The Future of the World Health Organization: What Role for International Law? / D. Fidler // *Vanderbilt Journal of International Law*. - Vol.31. – 1998. - №5.- P. 55-63

439.Fidler, D. To declare or not to declare: the controversy over declaring a public health emergency of international concern for the Ebola outbreak in the Democratic Republic of the Congo / D. Fidler // *Asian J. WTO & Int'l Health L & Pol'y.* – 2019. - №14. - P. 287 - 330.

440.Finkelstein, L. What is Global Governance? L. Finkelstein // *Global Governance.* - 1995. - Vol. 1. - №3. - P. 367–72.

441.Fidler, D. Negotiating equitable access to influenza vaccines: global health diplomacy and the controversies surrounding avian influenza H5N1 and pandemic influenza H1N1 / D. Fidler // *Negotiating and Navigating Global Health: Case Studies in Global Health Diplomacy.* - 2012. - P. 161-172

442.Fidler, D. Return of the fourth horseman: emerging infectious diseases and international law / D. Fidler // *Minn. L. Rev.* 1996. Vol. 81. P. 771-868.

443.Free, C., Phillips, G., Galli, L., et al. The effectiveness of mobile-health technology-based health behaviour change or disease management interventions for health care consumers: a systematic review / C. Free, G. Phillips, L. Galli // *PLoS Med.*– 2013. - Vol.10. - Issue 1. - P. 1-45

444.Frey, B. The legal and ethical responsibilities of transnational corporations in the protection of international human rights / B. Frey // *Minn. J. Global Trade.* - 1997. - Vol 6. - №29. - P.153-187

445.Friedman, E.A., Gostin, L., Buse, K. Advancing the right to health through global organizations: the potential role of a Framework Convention on Global Health / E. Friedman, L. Gostin, K. Buse // *Health & Hum. Rts.* - 2013. - Vol. 15. – №1. - P.71-86

446.Frost R. The Justification of Human Rights and the Basic Rights to Justification: A Reflexive Approach / R. Frost // *Ethics.* – 2010. - Vol. 120. - №4. - P. 711-740.

447.Garfield, R, Devin, J, Fausey, J. The health impact of economic sanctions / R. Garfield, J. Devin, J. Fausey // *Bull N Y Acad Med.* - 1995. - Vol. - 72. - №2. - P.454-469.

448. Garfield, R., Santana, S. The impact of the economic crisis and the US embargo on health in Cuba / R. Garfield, S. Santana // *Am J Public Health*. - 1997. - Vol. 87. - №1. - P. 15-20.

449. Gathii J., Ho C. Regime shifting of IP lawmaking and enforcement from the WTO to the international investment regime / J. Gathii, C. Ho // *Minn. JL Sci. & Tech.* - 2017. - Vol. 18. - P. 427-515.

450. Geertrui V. The Implementation of the Biotechnology Directive in Belgium and its Aftereffects: The Introduction of a New Research Exemption and a Compulsory License for Public Health / V. Geertrui // *International Review of Intellectual Property and Competition Law (IIC)*. - 2006. - Vol. 37. - P. 889–920.

451. Gellert G., Neumann A., Gordon R. The obsolescence of distinct domestic and international health sectors / G. Gellert, A. Neumann, R. Gordon // *Journal of public health policy*. - 1989. - Vol 10. - №4. - P.421-424.

452. Gómez-Dantés, O., Frenk, J. The Quest for Global Justice in Health: A Review of Global Health Law by Lawrence O. Gostin. - 2015. - P.377-390

453. Goddard, M. Smith, P. Equity of access to health care services: theory and evidence from the UK / M. Goddard, P. Smith. // *Social Science and Medicine*. – 2001. - № 53. - P. 1149–1162.

454. Goodman, C. Technology assessment in healthcare: a means for pursuing the goals of biomedical engineering / C. Goodman // *Med Biolog Eng Comput*. - 1993. - Vol. 31. - №1. - P. 3-10.

455. Gopinathan, U. Watts, N, Lefebvre, A, Cheung, A, Hoffman, S., Røttingen J-A. Global governance and the broader determinants of health: a comparative case study of UNDP's and WTO's engagement with global health / U. Gopinathan // *Glob Public Health*. - 2018. - P. 1–15.

456. Gostin, L. Meeting Basic Survival Needs of the World's Least Healthy People: Toward a Framework Convention on Global Health / L. Gostin // *GEO. L.J.* - 2008. - №96. - P. 374–391

457. Gostin, L., Friedman, E., Buss, P., et al. The next WHO Director-General's highest priority: a global treaty on the human right to health / L. Gostin // *Lancet Glob Health* 4. - 2016. - P. 890–892.

458. Gostin, L., Taylor, A. Global health law: a definition and grand challenges / L. Gostin, A. Taylor // *Public Health Ethics* - 2008.- Vol. 1. - №1. - P. 53-63.

459. Gostin, L., Katz, R. The International Health Regulations: the governing framework for global health security/ L. Gostin, R. Katz // *The Milbank Quarterly*. - 2016. - Vol. 94. - №2. - P.264-313.

460.Gutter, J. Special Procedures and the Human Rights Council: Achievements and Challenges Ahead / J. Gutter // *Human Rights Law Review*. – 2007. - Vol. 7. - Issue 1 - P. 93–107

461.Haggard, S., Simmons, B. Theories of international regimes / S. Haggard, B. Simmons // *International organization*. - Vol. 41. – 1987. - №3. - P.491-517.

462.Halabi, S. The origins and future of global health law: regulation, security, and pluralism / S. Halabi // *Geo. LJ*. – 2019. – T. 108. – P. 1607-1654.

463.Harris, J., Stevens, P., Morris, J. “Keeping It Real - Protecting the world's poor from fake drugs” / J. Harris, P. Stevens, J. Morris // *International Policy Networ*. - 2009. – 28 p.

464.Haug, D. International Transfer of Technology: Lessons that east Europe can learn from the failed Third World experience / D. Haug // *Harv. JL & Tech*. - 1991. - №5. - P.209-240.

465.Helfer, L. Regime shifting: the TRIPS Agreement and new dynamics of international intellectual property lawmaking / L. Helfer // *Yale J Int Law*. - Vol. 29. - 2004. – Issue 1. - 83 p.

466.Hillgenberg, H. A fresh look at soft law / H. Hillgenberg // *European Journal of International Law*. - 1999. - Vol. 10. - №3. - P.499-515.

467.Hoen, E., Veraldi, J., Toebe, B., Hogerzeil, H. Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016 / E. Hoen, J. Veraldi, B. Toebe, H. Hogerzeil // Bull World Health Organ. - 2018. - №96.- P. 185-193.

468.Hoffman, S. The evolution, etiology and eventualities of the global health security regime / S. Hoffman // Health Policy Plan. -2010 - №25. - P.510-522

469.Hogan, A., Jewell, B., Sherrard-Smith, E. et al. "Potential impact of the COVID-19 pandemic on HIV, tuberculosis, and malaria in low-income and middle-income countries: a modelling study / A. Hogan, B. Jewell, E. Sherrard-Smith, // The Lancet Global Health. - 2020. – P. 1132 – 1141.

470.Hogerzeil, H. The right to health as the basis for universal health coverage: A cross-national analysis of national medicines policies of 71 countries / H. Hogerzeil // PLoS ONE. - 2019. – Vol. 14 -№6. - P. 1-15

471.Holvoet, M., De Hert, P. International criminal law as global law: an assessment of the hybrid tribunals // Tilburg Law Review. - 2012 - 17(2). - P. 228-240.

472.Howitt, P. et al. The Lancet Commissions Technologies for global health / P. Howitt // The Lancet. – 2012 - Vol. 380. - № 9840. - P. 507–535.

473.Howitt, P. The Lancet Commissions Technologies for global health / P. Howitt // The Lancet. – 2012 - Vol. 380 - № 9840. - P. 507–535.

474.Howse, R. The Canadian Generic Medicines Panel: A Dangerous Precedent in Dangerous Times / R. Howse // The Journal of World Intellectual Property. – 2000. -Vol. 3. - №4. - P.493-507.

475.Hudson, K., Collins, F. Sharing and reporting the results of clinical trials / K. Hudson, F. Collins // JAMA- 2015. - Vol. 313. - №4 - P. 355-356.

476. Jamison, D., Summers, L., Alleyne, G., et al. Global health 2035: a world converging within a generation / D. Jamison, L. Summers, G. Alleyne // Lancet. – 2013. - Vol. 382.– Issue 9908. - P. 1898–1955.

477. Jamison, D., Frenk, J., Knaul, F. International collective action in health: objectives, functions, and rationale / D. Jamison, J. Frenk, F. Knaul // *The Lancet*. – 1998. -Vol. 351. - Issue 9101 - P.514-517.

478. Jaworsky, B., Qiaoan, R. The politics of blaming: The narrative battle between China and the US over COVID-19 / B. Jaworsky, R. Qiaoan // *Journal of Chinese Political Science*. 2021 Vol. 26 P. 295–315

479. Jernigan, D. Investigation of bioterrorism-related anthrax, United States, 2001: epidemiologic findings // *Emerging infectious diseases*. - 2002.- Vol. 8. - №10. - P. 1019-1028.

480. Jacobson, H. WHO: Medicine, regionalism, and managed politics // H. Jacobson - *The Anatomy of Influence: Decision Making in International Organization*. – 1973. – P. 175-215.

481. Julio, F. The Global Health System: Strengthening National Health Systems as the Next Step for Global Progress / F. Julio // *PLoS Medicine*. - 2010. - Vol 7. - Issue 1. - P. 1-4

482. Kahn-Freund, O. On Use and Misuse of Comparative Law / O. Kahn-Freund // *Modern Law Review*. - 1974. - Vol. 37. - Issue1. - P. 1-27

483. Kanalan, I. Extraterritorial State Obligations Beyond the Concept of Jurisdiction / I. Kanalan // *German Law Journal*. - 2018. - Vol. 19. - №1. - P.43-64;

484. Katz, R., Singer D. A. Health and security in foreign policy / R. Katz, D. Singer // *Bulletin of the World Health Organization*. – 2007. – T. 85. – P. 233-234.

485. Kelle, A. Securitization of International Public Health: Implications for Global Health Governance and the Biological Weapons Prohibition Regime / A. Kelle // *Global Governance*. – 2007 - Vol. 13. - №2. - P. 217-235

486. Keohane, R., Nye, J. Power and Interdependence revisited / R. Keohane, J. Nye // *International organization*. – 1987. - Vol. 41. - №4. - P. 725-753.

487. Khan, M., Ikram, A., Hamza, H. Vaccine manufacturing capacity in low-and middle-income countries / M. Khan, A. Ikram, H. Hamza // *Bulletin of the World Health Organization*. 2021. Vol. 99. №7. p.479.

488. Kickbusch, I. Global Health Governance Challenges 2016 - Are We Ready? / I. Kickbusch // *International journal of health policy and management*. - 2016. - Vol. 5. - №6. - P. 349–353.

489. Kickbusch, I., Liu, A. Global health diplomacy—reconstructing power and governance / I. Kickbusch, A. Liu // *The Lancet*. 2022. 399(10341). P.2156-2166.

490. Kickbusch, I., Szabo, M. A new governance space for health // *Global Health Action*. – 2014. – T. 7. – №. 1. – P. 1-7.

491. Koller, T., Clarke, D., Vian, T. Promoting anti-corruption, transparency and accountability to achieve universal health coverage. // *Global Health Action*. - 2020. - P.1-4.

492. Koplan, J., et al. "Towards a common definition of global health." / J. Koplan // *The Lancet*. – 2009. - Vol. 373. - №9679. - P. 1993-1995.

493. Koskenniemi, M. Global governance and public international law / M. Koskenniemi // *Kritische Justiz*. – 2004. – T. 37. – №. 3. – P. 241-254.

494. Krasner, S. Structural causes and regime consequences: regimes as intervening variables / S. Krasner // *International organization*. – 1982. – T. 36. – №. 2. – P. 185-205.

495. Lachs, M. Thoughts on Science, Technology and World Law / M. Lachs // *American Journal of International Law*. – 1992. – T. 86. – №. 4. – P. 673-699.

496. Lakoff, A. Two regimes of global health / A. Lakoff // *Humanity: An International Journal of Human Rights, Humanitarianism, and Development* - 2010. - Vol.1.- №1. - P.59-79.

497. Lange, J., Ananworanich, J. Review: The discovery and development of antiretroviral agents / J. Lange, J. Ananworanich // *Antiviral Therapy*. - 2014. - Vol 19. - №6. - P. 5–14.

498. Lauritsen, K., Nguyen T. Combination products regulation at the FDA / K. Lauritsen, T. Nguyen // *Clin Pharmacol Ther.* - 2009. - Vol. 85 - №5. - P. 468-470.

499. Lavery, J., Tinadana, P., Scott, T., Harrington, L., et al. "Towards a Framework for Community Engagement in Global Health Research." / J. Lavery, P. Tinadana, T. Scott, L. Harrington // *Trends in Parasitology.* 2010. Vol. 26. №6. P. 279–283.

500. LeDuc, J. World Health Organization strategy for emerging infectious diseases / J. LeDuc // *Jama.* - 1996. - Vol. 275. - №4. - P.318-320.

501. Lee, K, Fidler, D. Avian and pandemic influenza: progress and problems with global health governance / K. Lee, D. Fidler // *Glob Public Health.* -2007. - Vol. 2. - Issue 3.- P. 215-234.

502. Lee, K., Sridhar, D., Patel, M. Bridging the divide: global governance of trade and health / K. Lee, D. Sridhar, M. Patel // *The Lancet.* – 2009. – T. 373. – №. 9661. – P. 416-422.

503. Lexchin, J., Gagnon, M. CETA and pharmaceuticals: impact of the trade agreement between Europe and Canada on the costs of prescription drugs / J. Lexchin, M. Gagnon // *Globalization and Health* – 2014. - № 1.- P. 1-6.

504. Li S., Shi W., Liu W. et al. A duodecennial national synthesis of antibiotics in China's major rivers and seas (2005–2016) / S. Li, W. Shi, W. Liu // *Sci Total Environ.* - 2018. - №615. - P. 906–917

505. Long, R. Marine Science capacity building and technology transfer: Rights and duties go hand in hand under the 1982 UNCLOS / R. Long // *Law Science and Ocean Management.* - 2007. - P. 308–309.

506. Lunt, N. Medical tourism: A snapshot of evidence on treatment abroad / N. Lunt // *Maturitas.* – 2016. - Vol. 88. - P. 37-44.

507. Lybecker, K., Fowler, E. Compulsory Licensing in Canada and Thailand: Comparing Regimes to Ensure Legitimate Use of the WTO Rules / K. Lybecker, E. Fowler // *The Journal of Law, Medicine & Ethics.* - 2009. - №37. - P. 222-239

508. Mackey, T., Cuomo, R., Guerra, C., et al. After counterfeit Avastin—what have we learned and what can be done? / T. Mackey, R. Cuomo, C. Guerra // *Nat Rev Clin Oncol.* - 2015. - №12. - P. 302 – 308.

509. Malpani, R. All costs, no benefits: how the US-Jordan Free Trade Agreement affects access to medicines / R. Malpani // *J Generic Med.* - 2009. - Vol. 6. -№3. - P. 206-217.

510. Maslove, D., Mnyusiwalla, A., Mills, E., et al. Barriers to the effective treatment and prevention of malaria in Africa: A systematic review of qualitative studies / D. Maslove, A. Mnyusiwalla, E. Mills // *BMC International Health and Human Rights.* 2009. vol. 9. №1. P.1-10;

511. Marathe, N., Pal, C, Gaikwad, S. et al. Untreated urban waste contaminates Indian River sediments with resistance genes to last resort antibiotics / N. Marathe, C. Pal, S. Gaikwad // *Water Res.* - 2017. -№124. - P. 388–397

512. McCoy, D., Chand, S., Sridhar, D. Global Health Funding: How Much, Where It Comes From and Where it Goes / D. McCoy, S. Chand, D. Sridhar // *Health Policy & Planning.* - 2009. - Vol. 24. - №6. - P. 407-417.

513. McInnes, C., Lee, K. Health, security and foreign policy / C. McInnes, K. Lee // *Review of International Studies.* - 2006.- Vol. 32. - №1.- P. 5-23.

514. McNeill, D., Birbeck, C., Grover, A. Political origins of health inequities: trade and investment agreements / D. McNeill, C. Birbeck, A. Grover // *The Lancet* - 2017. - Vol. 389. - Issue 10070. - P. 760–762.

515. Meier, B. The World Health Organization, the evolution of human rights, and the failure to achieve Health for All / B. Meier // *Global health and human rights: legal and philosophical perspectives.* – 2010. – T. 1. – C. 163 –183.

516. Merrill, R. The study of technology / R. Merrill // *International encyclopedia of the social sciences.* - New York: Macmillan – 1968. – T. 15. – P. 576-589.

517. Merson, M. et al. The history and challenge of HIV prevention / M. Merson et al. // *The lancet.* – 2008. – T. 372. – №. 9637. – P. 475-488.

518.Meunier, S. Trade policy and political legitimacy in the European Union / S. Meunier // Comparative European Politics. - 2003. - №1. - P.67-90.

519.Mihajlov, V. International health law: current status and future prospects / V. Mihajlov // International Digest of Health Legislation - 1989. - Vol. 40. - №1. - P. 9-28

520.Morens, D., Taubenberger, J. The mother of all pandemics is 100 years old (and going strong) / D. Morens, J. Taubenberger // American journal of public health. – 2018. - Vol. 108. - №11. - P. 1449-1454.

521.Mueller, R., Sanborn, T. The history of interventional cardiology: Cardiac catheterization, angioplasty, and related interventions / R. Mueller, T. Sanborn // American Heart J. - 1995. - P. 129-147.

522.Munkholm, L., Rubin, O. The global governance of antimicrobial resistance: a cross-country study of alignment between the global action plan and national action plans / L. Munkholm, O. Rubin // Globalization and health. – 2020. – T. 16. – №. 1. – P. 1-11.

523.Montgomery, J. «Time for a paradigm shift? Medical law in transition» / J. Montgomery // Oxford University Press. - 2000. - P.1-32

524.Nard, C., Morriss, A. Constitutionalizing patents: from Venice to Philadelphia / C. Nard, A. Morriss // Rev. L & Econ. - 2006. - №2. - P.223 - 321.

525.Newman, D., Cragg, G. Natural products as sources of new drugs over the 30 years from 1981 to 2010 / Newman D., Cragg G. // Journal of natural products. – 2012. – T. 75. – №. 3. – P. 311-335.

526.Nicol, D., Owoeye, O. Using TRIPS flexibilities to facilitate access to medicines / D. Nicol, O. Owoeye // Bulletin of the World Health Organization. – 2013. - № 91. - P.533-539.

527.O`Neill, O. The Dark Side of Human Rights / O. O`Neill // Intl Affairs. - 2005. - № 81. - P. 427-439.

528.Oguanobi, H. Broadening the conversation on the TRIPS Agreement: access to medicines includes addressing access to medical devices / H. Oguanobi // J World Intellect Prop. - 2018. - Vol. 21. - №2 - P.70–87.

529.Oliver, A. Mossialos, E. Equity of access to health care: outlining the foundations for action' / A. Oliver, E. Mossialos // Journal of Epidemiology and Community Health. - 2005. -№58. - P. 655–658.

530.Oyediran, A., Ddumba, E., Ochola S. et al. A public-private partnership for malaria control: lessons from the Malarone Donation Programme / A. Oyediran, E. Ddumba, S. Ochola // Bulletin of the World Health Organization. – 2002. - №80. - P.817-821

531. Parveen, R. Globalization, climate change and global environmental law / R. Parveen // International Journal of Environmental Science. – 2019. – T. 4. - P.35-39

532.Patridge, E., Gareiss, P., Kinch M., Hoyer D. An analysis of FDA-approved drugs: Natural products and their derivatives / E. Patridge, P. Gareiss, M. Kinch, D. Hoyer // Drug Discov. - 2016. - №21. - P. 204–207.

533.Pauwelyn, J., Wessel, R., Wouters, J. The Stagnation of International Law / J. Pauwelyn, R. Wessel, J. Wouters // Leuven Centre for Global Governance Studies. - Working Paper No. 97. - 2012. - P. 1-32.

534. Pellegrino, E. The Special Ethics of Primary Care: The Relationship between a Human Need and an Obligation of Society / E. Pellegrino // Mt Sinai J. Med. - 1978. - № 45. - P. 593.

535.Penchansky, R., Thomas, J. The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction / R. Penchansky, J. Thomas // Medical care. - 1981. - P. 127-140.

536.Percival, R. Global law and the environment / R. Percival // Wash. L. Rev. – 2011. – T. 86. – P. 579-633

537.Percival, R. The globalization of environmental law / R. Percival // PACE envTl. 1. rev. – 2009. – T. 26. – P. 451. - 464

538.Perehudoff, K., Toebes, B., Hogerzeil, H. Human rights-based approach to the reimbursement of expensive medicines / K. Perehudoff, B. Toebes, H. Hogerzeil // Bull World Health Organ. - 2016. - P. 935–936.

539.Perehudoff, S., Toebe, B., Hogerzeil, H. Essential medicines in national constitutions: Progress since 2008 / S. Perehudoff, B. Toebe, H. Hogerzeil // Health and human rights. – 2016. – T. 18. – №. 1. – P. 141-156.

540.Perehudoff, S., Laing, R., Hogerzeil, H. Access to Essential Medicines in National Constitutions / S. Perehudoff, R. Laing, H. Hogerzeil // Bulletin of the World Health Organization. - Vol. 88. - 2010. - №11. - P. 797-876

541.Perry, L. Malkin, R. Effectiveness of medical equipment donations to improve health systems: how much medical equipment is broken in the developing world? / L. Perry R. Malkin // Med Biol Eng Comput. - 2011. - №49. - P. 719–722

542.Peters, A. Compensatory constitutionalism: The function and potential of fundamental international norms and structures / A. Peters // Leiden Journal of International Law. – Vol. 19. - 2006. - №3. - P. 579–610

543.Pinheiro, P. Being a special rapporteur: a delicate balancing act // The international Journal of human rights. - Vol. 15. - 2011. - №. 2. - P. 162-171.

544. Pūras, D. “The right to health must guide responses to COVID-19” / D. Pūras // Lancet. - 2020.- Vol. 395. - №10241. - P.1888-1890

545.Quinn, C., Shardell, M., Terrin, M., Barr, E., Ballew, S., Gruber-Baldini, A. Cluster-randomized trial of a mobile phone personalized behavioral intervention for blood glucose control / C. Quinn, M. Shardell, M. Terrin, E. Barr, S. Ballew, A. Gruber-Baldini // Diabetes Care. - 2011. -№34. - P. 1934 – 1942.

546.Raizman, N. How a surgeon, a mariner, and a gentleman solved the greatest medical mystery of the age of sail / N. Raizman // The Journal of clinical investigation. - Vol. 114. – 2004. - №12. - P.1690-1690.

547.Ramanujam, P., Goyal, Y. One view of compulsory licensing: Comparative perspectives from India and Canada / P. Ramanujam, Y. Goyal // Marq. Intell. Prop. L. Rev. - 2014. -№18. - P.369-408.

548. Raustiala, K., Victor, D. The regime complex for plant genetic resources / K. Raustiala, D. Victor // Int. Organ. – 2004. - №58. - P. 277–309

549.Ravishankar, N., Gubbin, P., Cooley, R. et al. Financing of Global Health: Tracking Development Assistance for Health from 1990 to 2007 / N. Ravishankar, P. Gubbin, R. Cooley // *The Lancet*. - 2009. - №373. - P.2113–2124.

550.Rehman, H. WTO, Compulsory Export Licences and Indian Patent Law / H. Rehman // *Nordic Journal of Commercial Law*. – 2011. - №1.- 33 p.

551.Reich, M., Harris, J., Ikegami, N., Maeda, A., Cashin, C., Araujo, E. et al. Moving towards universal health coverage: lessons from 11 country studies / M. Reich, J. Harris, N. Ikegami, A. Maeda, C. Cashin, E. Araujo // *The Lancet*. – 2016. - №387. - P.811-816.

552.Reik, R. Compulsory Licensing of Patents / R. Reik // *The American Economic Review*. - Vol. 36. – 1946.- №5. - P. 813–832

553.Roland, P. Human Security: Paradigm Shift or Hot Air? / P. Roland // *International Security*. -2001. - Vol. 26. - №. 2. - P. 96–98.

554.Ronán, L. Marine Science Capacity Building and Technology Transfer: Rights and Duties Go Hand in Hand Under the 1982 UNCLOS / L. Ronán // *Law, Science & Ocean Management*. - 2007. - P.297-331

555.Rosenblatt, E. et al. The International Atomic Energy Agency (IAEA): An active role in the global fight against cancer / E. Rosenblatt // *Radiotherapy and Oncology*. - 2012. - №104. - P. 269-271.

556.Ruckert, A., Labonté, R. Public-private partnerships (PPPs) in global health: the good, the bad and the ugly / A. Ruckert, R. Labonté // *Third World Q*. – 2014. - Vol. 35. - Issue 9. - P. 1598–1614

557.Ruggie, J. International Responses to Technology: Concepts and Trends / J. Ruggie // *International Organization*. - Vol. 29. - 1975. - No. 3. - P. 557-583

558.Ruggie, J. Multinationals as global institution: Power, authority and relative autonomy / J. Ruggie // *Regulation & Governance*. - 2018. - Vol. 12. - №3. - P.317-333.

559.Rutschman, A. Is there a cure for vaccine nationalism? / A. Rutschman // *Current History*. - 2021. - Vol 120. - №822. - P. 9–14.

560.Sacco, R. Legal formants: A dynamic approach to comparative law / R. Sacco // American Journal of Comparative Law. – 1991. - №39. - P. 1–34.

561.Sarah, B., Jacobs, M., Kaaya E. "In the name of global health: trends in academic institutions / B. Sarah, M. Jacobs, E. Kaaya // Journal of public health policy. - 2008. -Vol. 29. - issue 4. - P. 383-401.

562.Samb B., Evans T., Dybul M., Atun R. et al. An assessment of interactions between global health initiatives and country health systems. World Health Organization Maximizing Positive Synergies Collaborative Group / B. Samb, T. Evans, M. Dybul, R. Atun et al. // The Lancet. - Vol. 373. – 2009. - Issue 9681. - P.2137-2169.

563.Schumpeter, J. The creative response in economic history / J. Schumpeter // The journal of economic history. – 1947. – T. 7. – №. 2. – P. 149-159.

564.Schumpeter, J. The Instability of Capitalism / J. Schumpeter // Economic Journal. - 1928. - Vol. 38. - №151. - P. 361-386

565.Seuba, X. International Regulation of Pharmaceuticals: Codification by Means of Legal Transplantation / X. Seuba // ICTSD Programme on Innovation, Technology and Intellectual Property. – 2014. - P. 1-21

566.Seymour, D., Pincus, J. Human rights and economics: The conceptual basis for their complementarity / D. Seymour, J. Pincus // Development Policy Review. – 2008. – T. 26. – №. 4. – P. 387-405.

567.Shaver, L. The right to science: Ensuring that everyone benefits from scientific and technological progress / L. Shaver // European Journal of Human Rights. - 2015. - №4. P. 411-430;

568.Shadlen, K., Sampat, B., Kapczynski, A. Patents, trade and medicines: past, present and future / K. Shadlen, B. Sampat, A. Kapczynski // Review of International Political Economy. - 2020. - Vol. 27. - №1. - P.75-97.

569.Shaffer, E., Brenner, J. A trade agreement's impact on access to generic drugs / E. Shaffer, J. Brenner // Health Aff. - 2009. - Vol. 28. - №5. - P.957-968.

570.Simon, H. et al. An index of accessibility for ambulatory health services / H. Simon // *Med Care*. Vol. 17. – 1979. - №9. - P.894-901

571.Skolimowski, H. The structure of thinking in technology / H. Skolimowski // *Technology and Culture*. – 1966. - Vol. 7. - №3. - P.371-383.

572.Solow, R. "Technical change and the aggregate production function / R. Solow // *The review of Economics and Statistics*. – 1957. - Vol. 39. - №3. - P. 312-320.

573.Son K-B., Lee T-J. Compulsory licensing of pharmaceuticals reconsidered: current situation and implications for access to medicines / K-B. Son, T-J. Lee // *Glob Public Health*. - 2018. - Vol.13. - №10. - P. 1430–1440.

574.Squires, D. The Commonwealth fund. Explaining High Health Care Spending in the United States: An International Comparison of Supply, Utilization, Prices and Quality / D. Squires // *Issues in International Health Policy*. - 2012. - №10. – P. 1-14.

575.Sridhar, D., Batniji, R. Misfinancing global health: a case for transparency in disbursements and decision making / D. Sridhar, R. Batniji // *The Lancet* - 2008. - Vol. 372. - №9644. - P.1185-1191.

576.Sridhar, D., Gostin, L. Reforming the world health organization / D. Sridhar, L. Gostin // *Jama*. - 2011. - Vol.305. - № 15. - P.1585-1586.

577. Standing, G. The International Labour Organization / G. Standing // *New Political Economy*. - 2010. - Vol. 15. - №2. - P. 307-318

578. Stephan, P. The New International Law-Legitimacy, Accountability, Authority, and Freedom in the New Global Order / P. Stephan // *U. Colo. L. Rev.* – 1999. – T. 70. – P. 1555 -1587

579. Stephen, M. "Human Rights and the Challenges of Science and Technology / M. Stephen // *Science and engineering ethics*. – 2014. - Vol. 20. - № 4 - P. 869-875.

580. Sulkowski, M. et al. Daclatasvir plus sofosbuvir for previously treated or untreated chronic HCV infection / M. Sulkowski // *The New England Journal of Medicine*. – 2014. - P. 211–221.

581. Taylor, A. Governing the globalization of public health / A. Taylor // *The Journal of Law, Medicine & Ethics*. - 2004. - Vol. 32. - №3. - P. 500-508.

582. Taylor, A. Making the World Health Organization work: a legal framework for universal access to the conditions for health / A. Taylor // *Am. JL & Med.* - – 1992. - Vol. 18. - Issue 4. - P.301-346.

583. Thylefors, B., Alleman, M., Twum-Danso, N. Operational Lessons from 20 Years of the Mectizan Donation Program for the Control of Onchocerciasis / B. Thylefors, M. Alleman, N. Twum-Danso // *Tropical Medicine & International Health*. - 2008. – Vol. 13. - №5. - P. 689–696.

584. Toebes, B. International Health Law: an emerging branch of public international law / B. Toebes // *Indian Journal of International Law* - 2015. - Vol. 55. - №3. - P. 299–328.

585. Van Boeckel, T. et al. Global trends in antimicrobial use in food animals / T. Van Boeckel // *Proceedings of the National Academy of Sciences*. – 2015. – T. 112. – №. 18. – P. 5649-5654.

586. Vagts, D. The multinational enterprise: A new challenge for transnational law / D. Vagts // *Harv. L. Rev.* - 1969. - №83. - P.739-792.

587. Vaughan, J., Mogedal, S., Walt, G., Kruse, S. et al. WHO and the effects of extrabudgetary funds: is the organization donor driven? / J. Vaughan // *Health Policy Plan.* - 1996 - 11(3) - P. 253–264.

588. Velasquez, G. The right to health and medicines: the case of recent multilateral negotiations on public health, innovation and intellectual property / G. Velasquez // *Developing world bioethics*. - 2014. - Vol. 14. - №2. - P.67-74.

589. Vignes, C. The future of international health law: WHO perspectives / C. Vignes // *International Digest of Health Legislation*. - 1989. - Vol. 40. - №1. - P.1-29.

590. Videau, M., Chemali, L., Stucki, C., Saavedra-Mitjans, M., Largana, S., Guerin, A., et al. Drug Shortages in Canada and Selected European Countries: a Cross-

Sectional, Institution-Level Comparison / M. Videau et al. // *Can. J. Hosp. Pharm.* - 2019. - №72. - P. 7-15.

591. Wildhaber L. "Some Aspects of the Transnational Corporation in International Law" / L. Wildhaber // *Netherlands International Law Review.* - 1980. - Vol. - 27. - №1. - P. 79-88

592. Walsh, J., Warren, K. Selective primary health care: an interim strategy for disease control in developing countries / J. Walsh, K. Warren // *Social Science & Medicine. Part C: Medical Economics.* – 1980. – T. 14. – №. 2. – P. 145-163.

593. Walt, G. Globalisation of international health / G. Walt // *The Lancet.* - 1998.- Vol. 351. - P.434–437.

594. Watson, A. From legal transplants to legal formants / A. Watson // *Am. J. Comp. L.* – 1995. – T. 43. – P. 469-476.

595. Weiss, T. Governance Good Governance & Global Governance: conceptual & actual challenges' / T. Weiss // *Third World Quarterly* – 2000. - Vol. 21. - №5. - P. 795-814.

596. Wineinger, N., Zhang, Y., Topol, E. Trends in prices of popular brand-name prescription drugs in the United States / N. Wineinger, Y. Zhang, E. Topol // *JAMA Netw Open.* 2019. №2. P. 1-9.

597. Widdus R. "Public-Private Partnerships for Health: Their Main Targets, Their Diversity, and Their Future Directions," / R. Widdus // *Bulletin of the World Health Organization.* – 2001. - № 79. - P. 713–720

598. William C. Bradford. International Legal Regimes and the Incidence of Interstate War in the Twentieth Century: A Cursory Quantitative Assessment of the Associative Relationship / C. William // *American University International Law Review.* – 2001. - Vol. 16. - Issue 3. - P.647-741

599. Williams J. The Legal Character of the Bank for International Settlements / J. Williams // *The American Journal of International Law.* - 1930. - Vol. 24. - №4. - P.665-673.

600. Wilson K., von Tigerstrom B, McDougall C. Protecting global health security through the International Health Regulations: requirements and challenges / K. Wilson, B. von Tigerstrom, C. McDougall // CMAJ. - 2008. - №179. - P. 44-48

601. Winslow C. The untilled fields of public health / C. Winslow // New Series. - 1920. - Vol. 51. - №1306. - P. 23-33

602. Xu, K, Evans, D., Carrin G., Aguilar-Rivera A., Musgrove P., Evans T. Protecting households from catastrophic health spending / K. Xu et al. // Health Aff (Millwood). - 2007. – Vol. 26. -- №4. - P. 972–983.

603. Yach, D., Bettcher, D. Globalisation of Tobacco Industry Influence and New Global Responses / D. Yach, D. Bettcher // Tobacco Control. – 2000. - № 9. - P.206–216.

604. Yach, D., Bettcher, D. The globalization of public health II: The convergence of self-interest and altruism / D. Yach, D. Bettcher // American Journal of Public Health. - 1998. - Vol. 88. - Issue 5. - P. 738–741.

605. Yang, T., Percival, R. The emergence of global environmental law / T. Yang, R. Percival // Ecology LQ. – 2009. – T. 36. – P. 615.-663.

606. Ya-Wen Chiu, Yi-Hao Wen, Yi-Yuan Su, Ching-Yi Huang M., Ya-Chen Chang M. The nature of international health security // Asia Pac J Clin Nutr. - 2009. - Vol. №18. - №4 - P. 679-683

607. Young, R. International Regimes: Toward a New Theory of Institutions / R. Young // World Politics. - 1986. -№39. - P.104-122.

608. Zerhouni, E. GAVI, the vaccine alliance / E. Zerhouni // Cell. – 2019. - Vol. 179. - Issue 1. - P. 13-17

609. Zhou, D., Song, H., Wang, J., et al. Biosafety and biosecurity / D. Zhou, H. Song, J. Wang // Journal of Biosafety and Biosecurity. 2019. Vol. 1. №1. P. 15–18.

4. Доклады международных организаций

609. Access to Antiretroviral Drugs in Low- and Middle-Income Countries. Technical Report. - Geneva: WHO, 2014. – 44p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа:

https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/128150/9789241507547_eng.pdf?sequence=1 - дата обращения: 11.10.2021.

610. Aitken, M., Gorokhovich, L. Advancing the Responsible Use of Medicines: Applying Levers for Change / M. Aitken, L. Gorokhovich // IMS Institute for Healthcare Informatics, 2012. – 220 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2222541 - дата обращения: 13.11.2022.

611. Annual report of the Council for TRIPS. Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. WTO document IP/C/75. 2016 – 4 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=232793,225262,225232,135696,135533,128516,120346,85678,109482,101190&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True - дата обращения: 13.11.2022.

612. Attacks on health care: prevent, protect, provide. Report on attacks on health care in emergencies, based on consolidated secondary data 2014 and 2015. - Geneva: World Health Organization; 2016. – 16 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://www.refworld.org/reference/themreport/who/2016/en/110244> - дата обращения: 11.10.2021.

613. Bloom, D., Canning, D., Fink, G. Implications of Population Aging for Economic Growth / D. Bloom, D. Canning, G. Fink // NBER Working Paper. No 16705; 2011. – 38 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://www.nber.org/system/files/working_papers/w16705/w16705.pdf дата обращения: 11.10.2021.

614. Barton, John H. New trends in technology transfer: Implications for national and international policy. No. 18. Geneva: International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD), 2007. 54 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://www.iprsonline.org/resources/docs/Barton%20-%20New%20Trends%20Technology%20Transfer%200207.pdf> - дата обращения: 11.10.2021.

615. Bonar, H. Combating falsified medical product-related crime a guide to good legislative practices. United Nations, May 2019. -77 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741_Guide_Falsified_Medical_Products_ebook.pdf - дата обращения: 11.10.2021.

616. Boutros-Ghali, B. An agenda for peace: preventive diplomacy, peacemaking and peace-keeping: report of the Secretary-General pursuant to the statement adopted by the Summit Meeting of the Security Council on 31 January 1992. N.Y.: United Nations, 1992. – 53 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://www.un.org/en/sc/repertoire/89-92/Chapter%208/GENERAL%20ISSUES/Item%2029_Agenda%20for%20peace_.pdf - дата обращения: 11.10.2021.

617. Bruckner, T. The ignored pandemic: how corruption in healthcare service delivery threatens Universal Health Coverage / T. Bruckner // Transparency International UK, London, 2019. - 56 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://ti-health.org/wp-content/uploads/2019/03/IgnoredPandemic-WEB-v2.pdf> - дата обращения: 11.10.2021.

618. Caines, K., Buse, K., Carlson, C. et al. Assessing the Impact of Global Health Partnerships / K. Caines, K. Buse, C. Carlson // Synthesis of Findings from the DFID Studies: Global Health Partnerships: Assessing the Impact. 2004. - 52 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/57a08cbaed915d3cfd001586/Impact-of-Global-Health-Partnerships.pdf> - дата обращения: 11.10.2021.

619.Campbell, J. et al. A universal truth: No health without a workforce / J. Campbell et al. // Report for the Third Global Forum on Human Resources for Health, Recife, Brazil, 2013 – 104 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-workforce/ghwn/ghwa/ghwa_auniversaltruthreport.pdf - дата обращения: 11.10.2021.

620.Commission on Social Determinants of Health, ‘Closing the Gap in a Generation: Health Equity through Action on the Social Determinants of Health’. WHO 2008 – 33p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43943/9789241563703_eng.pdf - дата обращения: 12.11.2022.

621.Commission on Social Determinants of Health. Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health: final report of the Commission on Social Determinants of Health. Geneva: World Health Organization, 2008. - 40p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-CSDH-08.1> - дата обращения: 12.11.2022.

622.Compendium of International Arrangements on Transfer of Technology: Selected Instruments Relevant provisions in selected international arrangements pertaining to transfer of technology. UNCTAD/ITE/IPC/Misc.5, 2001. - 306 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://unctad.org/system/files/official-document/psiteipcm5.en.pdf> - дата обращения: 12.12.2021.

623.Crossing the global quality chasm: Improving health care worldwide. Washington (DC): The National Academies Press; 2018 – 334 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30605296/> - дата обращения: 12.12.2021.

624. Daes, E., Daoudy, A. Joint Inspection Unit, ‘Decentralization of Organizations within the United Nations System. Part III: The World Health Organization’, Geneva, 1993

– 47 р. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://digitallibrary.un.org/record/175290?ln=en&v=pdf> - дата обращения: 12.12.2021.

625.El Said M. Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region / M. El Said // Cairo: World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean, 2010. - 280 р. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://applications.emro.who.int/dsaf/dsa1081.pdf> - дата обращения: 12.12.2021.

626.European Commission. Transparency Policy in DG Trade. 2018 – 4 р. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/transparency-eu-trade-negotiations_en - дата обращения: 12.12.2021.

627. Evans D., Goldstein M., Popova A. The next wave of deaths from Ebola? the impact of health care worker mortality / D. Evans, M. Goldstein, A. Popova // Policy Research Working Paper. Washington (DC): World Bank; 2015 – 17 р. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.worldbank.org/en/publication/documents-reports/documentdetail/408701468189853698/the-next-wave-of-deaths-from-ebola-the-impact-of-health-care-worker-mortality> - дата обращения: 12.12.2021.

628.Expert consultation on access to medicines as a fundamental component of the right to health. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. UNHRC. A/HRC/17/43, 2011. – 15 р. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g11/118/42/pdf/g1111842.pdf?token=GxAY1t4PFePfqe2Di6&fe=true> - дата обращения: 12.12.2021.

629.Final report: drug resistant infections – a threat to our economic future. World Bank Group, 2017. – 172 р. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents1.worldbank.org/curated/en/323311493396993758/pdf/final-report.pdf>

630.Follow up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination. Resolution WHA 66.22. - Geneva: World

Health Organization, 2013 – 10 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://www.who.int/publications/i/item/WHA66.22> - дата обращения: 11.12.2022.

631. Formulation of a strategy for the technical transformation of developing countries. Report of the Committee on Transfer of Technology on its 3rd session, 17-28 November 1980. - TD/B/836-TD/B/C.6/70. - 1981. – 23p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://digitallibrary.un.org/record/104003?ln=en> - дата обращения: 12.12.2021.

632. Global Commission on the Future of Work: Work for a brighter future. Geneva: ILO, 2019 – 78 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://www.ilo.org/publications/work-brighter-future> - дата обращения: 12.12.2021.

633. Global Implementation of the WHO Framework Convention on Tobacco Control - Progress Note, World health org., 2011 – 44 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://fctc.who.int/publications/i/item/9789240041769> - дата обращения: 12.12.2021.

634. Global Report on Access to Hepatitis C Treatment: Focus on Overcoming Barriers, Geneva: WHO. WHO/HIV/2016.20, 2016. – 68 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://iris.who.int/handle/10665/250625> - дата обращения: 12.12.2021.

635. Grover A. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health / A. Grover // UN Doc A/HRC/23/42, 2013. – 22 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g13/135/08/pdf/g1313508.pdf?token=FZN2BXGnDV7Lqf5j6P&fe=true> - дата обращения: 12.12.2021.

636. Harper J., Gellie B. Counterfeit Medicines – Survey Report / J. Harper, B. Gellie // Council of Europe Publishing, Strasbourg. 2006. - 242 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://book.coe.int/en/health-protection-of-the-consumer/3483-counterfeit-medicines-survey-report.html> - дата обращения: 12.12.2021.

637. Horton R. HEEG Commission: Working for health and growth: Investing in the health workforce / R. Horton // Report of the High-Level Commission on Health

Employment and Economic Growth. Geneva, WHO. 2016. - 84 p. [Электронный ресурс].
// Режим доступа: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/250047/9789241511308-eng.pdf?sequence=1> - дата обращения: 12.12.2021.

638. Human development report 2001. Making new technologies work for human development. UNDP. 2001 – 274 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://hdr.undp.org/system/files/documents/hdr2001en.pdf> - дата обращения: 12.12.2021.

639. Human security now. Commission on Human Security. New York. 2003 – 168 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://www.corteidh.or.cr/tablas/24670.pdf>

640. Implementation of the International Health Regulations (2005): Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) in Relation to Pandemic (H1N1) 2009, WHA A64/10, 2011 – 180 p. [Электронный ресурс].
// Режим доступа: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_10-en.pdf - дата обращения: 12.12.2021.

641. Improving access to medicines in the South-East Asia Region: progress, challenges, priorities. New Delhi: World Health Organization Regional Office for South-East Asia; 2017 – 87 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://iris.who.int/handle/10665/258750> - дата обращения: 12.12.2021.

642. Increasing Access to HIV Treatment in Middle-Income Countries: Key Data on Prices, Regulatory Status, Tariffs and the Intellectual Property Situation, Geneva: WHO. 2014 – 56 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://www.aidsdatahub.org/sites/default/files/resource/increasing-access-hiv-treatment-middle-income-countries-key-data-prices-regulatory-status-tariffs.pdf> - дата обращения: 11.12.2022.

643. Infectious disease - a global health threat: report of the National Science and Technology Council, Committee on International Science, Engineering, and Technology, Working Group on Emerging and Re-emerging Infectious Diseases. Executive Office of the President of the United States, Washington, D.C., 1995 - 55p.

644. Institute of Medicine. 'For the Public's Health: Revitalizing Law and Policy to Meet New Challenges'. Washington, DC, 2011. - 140 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK201011/> - дата обращения: 11.12.2022.

645. Institute of Medicine. 'The Future of the Public's Health in the 21st Century'. Washington, DC, 2002. - 537 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK218218/> - дата обращения: 11.12.2022.

646. Intergovernmental Oceanographic Commission, IOC Criteria and Guidelines on Transfer of Marine Technology. IOC Resolution XXII-12. 2003. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://www.scor-int.org/SCOR_CB/CB-Bremen/IOC_Tech_Transfer.pdf - дата обращения: 11.12.2022.

647. International Energy Agency (IEA). Technology Without Borders: Case Studies of Successful Technology Transfer, IEA, Paris, 2001. - 121 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://www.ipcc.ch/apps/njlite/srex/njlite_download.php?id=5438 - дата обращения: 11.12.2022.

648. Joint Annual Report of the Technology Executive Committee and the Climate Technology Centre and Network for 2017, UN Doc. FCCC/SB/2017/3, 2017 – 24 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://unfccc.int/documents/615123> - дата обращения: 11.12.2022.

649. Justus, D., Philibert, C. International Energy Technology Collaboration and Climate Change Mitigation: Synthesis Report / D. Justus, C. Philibert, // OECD, Paris, 2005 – 28 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://www.oecd.org/env/cc/32138947.pdf> - дата обращения: 11.12.2022.

650. Kickbusch, I, Gleicher, D. Governance for health in the 21st century: a study conducted for the WHO Regional Office for Europe / I. Kickbusch, D. Gleicher // Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe, 2011. - 128 p.

[Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://iris.who.int/handle/10665/326429> - дата обращения: 11.12.2021.

651. Koskenniemi, M. Fragmentation of International Law: Difficulties Arising from the Diversification and Expansion of International Law / M. Koskenniemi // Report of the Study Group of the International Law Commission. UN Doc. A/CN.4/L.682, 2006. - 256 р. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://legal.un.org/ilc/documentation/english/a_cn4_l682.pdf - дата обращения: 11.12.2021.

652. Love, J. Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies / J. Love // Health Economics and Drugs TCM Series No. 18, UNDP-WHO, Geneva, WHO/ TCM/2005.1, 2005 – 110 р. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: - дата обращения: 11.12.2021.

653. Koskenniemi, M. Study on the Function and Scope of the Lex Specialis Rule and the Question of ‘Self-Contained Regimes’ / M. Koskenniemi // UN Doc. ILC(LVI)/SG/FIL/CRD.1/Add.1, 2004 – 44 р. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://digitallibrary.un.org/record/573170?ln=en&v=pdf> - дата обращения: 11.12.2022.

654. Matthews, D., Correa, C., The Doha declaration ten years on and its impact on access to medicines and the right to health / D. Matthews, C. Correa // UNDP. 2011. - 32 р. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://www.undp.org/publications/doha-declaration-10-years-and-its-impact-access-medicines-and-right-health> - дата обращения: 11.12.2022.

655. Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project. Geneva: WHO, 2010. – 147 р. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44407/9789241564045_eng.pdf - дата обращения: 11.12.2022.

656. Mytelka, L. Technology Transfer Issues in Environmental Goods and Services: An Illustrative Analysis of Sectors Relevant to Air-Pollution and Renewable Energy / L. Mytelka // International Centre for Trade and Sustainable Development.

Geneva, 2007. - 38 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://prdrse4all.spc.int/sites/default/files/2007_04_technology_transfer_issues_.pdf - дата обращения: 11.12.2022.

657. Nöbler, I. New technologies: A jobless future or golden age of job creation? / I. Nöbler // Geneva, ILO, Working Paper No. 13, 2016 – 35 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://www.ilo.org/publications/new-technologies-jobless-future-or-golden-age-job-creation> - дата обращения: 11.12.2021.

658. New innovation approaches to support the implementation of the Sustainable Development Goals. United nations conference on trade and development UNCTAD/DTL/STICT/2017/4, 2017. - 51 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://unctad.org/system/files/official-document/dtlstict2017d4_en.pdf- дата обращения: 11.10.2020.

659. O'Neill, J. Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations / J. O'Neill // The Review on Antimicrobial Resistance, 2016. - 84 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf - дата обращения: 11.10.2020.

660. Promoting innovation and access to health technologies. The United Nations Secretary-General's High-Level panel on access to medicines report. United Nations. November 2015. - 70 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf> - дата обращения: 21.02.2022.

661. Public health: innovation and intellectual property rights, Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, WHO/СІРІН, 2006 – 218 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43460/a88438_eng.pdf?sequence=1 - дата обращения: 21.02.2022.

662. Report of the Ad Hoc Working Group on Long-term Cooperative Action under the Convention on its eighth session, held in Copenhagen from 7 to 15 December 2009. FCCC/AWGLCA/2009/17, 2010. – 44 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://unfccc.int/sites/default/files/resource/docs/2009/awglca8/eng/17.pdf> - дата обращения: 11.10.2022.

663. Report of the Ebola assessment panel. Geneva, Switzerland: WHO; 2015. – 29 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://www.who.int/docs/default-source/documents/evaluation/report-ebola-interim-assessment-panel.pdf?sfvrsn=df4e705d_2 - дата обращения: 11.10.2022.

664. Report of the interagency consultation on local production of essential medicines and health products. Geneva: World Health Organization. WHO-EMP-2017.02, 2017. - 44 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/255847/WHO-EMP-2017.02-eng.pdf?sequence=1> - дата обращения: 11.10.2020.

665. Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights, Farida Shaheed: Copyright policy and the right to science and culture. UNHRC. UN Doc A/HRC/28/57, 2014 – 24 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g14/249/51/pdf/g1424951.pdf?token=YoPpe9yNWzoiFRyqjJ&fe=true> - дата обращения: 11.10.2020.

666. Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights. Farida Shaheed: The right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications. UNHRC. UN Doc A/HRC/20/26, 2012. – 24 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g12/134/91/pdf/g1213491.pdf?token=W7Fa6xQs046Nm7SrNY&fe=true> - дата обращения: 21.02.2022.

667. Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights. UNGA. UN Doc A/70/279, 2015 – 26 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа:

<https://www.ohchr.org/en/documents/thematic-reports/a70279-report-patent-policy-and-right-science-and-culture> - дата обращения: 21.02.2022.

668. Report of the United Nations Commission on International Trade Law on the work of its eleventh session. UN Doc. A/33/17, 1978 – 55p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g16/157/18/pdf/g1615718.pdf?token=j0smbOWAsJjaLanhYI&fe=true> - дата обращения: 11.10.2020.

669. Report of the World Commission on Environment and Development: Our Common Future, 1987. – 300 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/5987our-common-future.pdf> - дата обращения: 11.10.2020.

670. Report on Infectious Diseases: Removing Obstacles to Healthy Development. WHO. 1999. – 68p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://iris.who.int/handle/10665/65847> - дата обращения: 21.02.2022.

671. Report on the fourth session of the open-ended intergovernmental working group on transnational corporations and other business enterprises with respect to human rights. UNHRC. A/HRC/40/48, 2019 – 30p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g19/000/37/pdf/g1900037.pdf?token=cCUToFkj9X55F0mau7&fe=true> - дата обращения: 21.02.2022.

672. Sachs, J. Macroeconomics and health: investing in health for economic development: executive summary / J. Sachs // Report of the Commission on Macroeconomics and Health. WHO. 2001. - 201 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://iris.who.int/handle/10665/42463> - дата обращения: 21.02.2022.

673. Sell M., et al. Linking Trade, Climate Change and Energy, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, 2006. - 28 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://www.iatp.org/sites/default/files/451_2_96590.pdf - дата обращения: 21.02.2022.

674. Smith R., Blouin C., Mirza Z., Beyer P., Drager N. Trade and Health: Towards Building a National Strategy. Geneva: WHO, 2015. – 146 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/183934/9?sequence=1> - дата обращения: 21.02.2022.

675. Social health protection. An ILO strategy towards universal access to health care. Social security policy briefings; Paper 1/ International Labour Office, Social Security Department – Geneva: ILO, 2008 – 120p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: http://ciaris.ilo.org/wcmstp5/groups/public/---ed_protect/---soc_sec/documents/publication/wcms_secsoc_5956.pdf - дата обращения: 21.02.2022.

676. Special Representative of the Secretary-General, Report on the Issue of Human Rights and Transnational Corporations and Other Business Enterprises, 154, U.N. Doc A/HRC/8/5 [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g08/128/61/pdf/g0812861.pdf?token=N6VjPe3DtariAlmfuf&fe=true> - дата обращения: 21.02.2022.

677. Standards, norms and regulations in international trade, with special reference to their impact on countries in transition the role of technical harmonization in regional integration. Committee for trade, industry and enterprise development. TRADE/WP.6/1998/11/Add.2, 1998 – 8 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/main/wp6/wp6rep/wp6-135.pdf> - дата обращения: 21.02.2022.

678. Study on the sufficiency of disclosure. Standing Committee on the Law of Patents. WIPO. Twenty-Second Session Geneva, July 27 to 31, 2015. - 22 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=35591&la=EN - дата обращения: 21.02.2022.

679. Technology Without Borders: Case Studies of Successful Technology Transfer, IEA, Paris, 2001 – 122 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа:

https://www.ipcc.ch/apps/njlite/srex/njlite_download.php?id=5438 - дата обращения: 21.02.2022.

680. Text of the Draft Articles on the Responsibility of International Organizations, Report of the International Law Commission, UN Doc. A/66/10, at 69, para. 8, 2011 -61 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n11/527/74/pdf/n1152774.pdf?token=xKnkDJnaP7ekXitLpp&fe=true> - дата обращения: 21.02.2022.

681. The Financial Crisis and Global Health: Report of a High-Level Consultation. Geneva: World Health Organization. 2009. – 34 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/70440/WHO_DGO_2009.1_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y - дата обращения: 21.02.2022.

682. The impact of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights: report of the High Commissioner. E/CN.4/Sub.2/2001/13. 2001 – 27 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://www.aaas.org/sites/default/files/SRHRL/PDF/IHRDArticle15/E_CN.4_Sub.2_2001_13_Eng.pdf - дата обращения: 15.11.2022.

683. The right to health. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health'. Note by the Secretary-General. A/63/263, 2008. – 25 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n08/486/57/pdf/n0848657.pdf?token=qB1T1Npp78F86LjNX0&fe=true> - дата обращения: 15.11.2022.

684. The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges. Geneva: World Health Organization; 2016. - 56 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/int-prop-role-local-prod-opportunities-challenges.pdf?sfvrsn=a7fd0a1d_2&download=true - дата обращения: 15.11.2022.

685. The Role of Intellectual Property in Local Production in Developing Countries: Opportunities and Challenges, Geneva: WHO, 2016. – 46 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/int-prop-role-local-prod-opportunities-challenges.pdf?sfvrsn=a7fd0a1d_2&download=true - дата обращения: 15.11.2022.

686. The Role of Patents and the Transfer of Technology to Developing Countries. UN Report. E/RES/1013(XXXVII), 1964. – 69 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://digitallibrary.un.org/record/213958?ln=ru&v=pdf> - дата обращения: 15.11.2022.

687. The Role of Patents in the Transfer of Technology to Underdeveloped Countries. UN Report A/5056, 1961. – 103 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://digitallibrary.un.org/record/213958?ln=ru&v=pdf> - дата обращения: 15.11.2022.

688. The role of the patent system in the transfer of technology to developing countries: report / prepared jointly by the United Nations Department of Economic and Social Affairs, the UNCTAD Secretariat and the International Bureau of the World Intellectual Property Organization. TD/B/AC.11/19/Rev.1 [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://digitallibrary.un.org/record/526090?ln=zh_CN&v=pdf - дата обращения: 15.11.2022.

689. The world health report 1996 - Fighting disease, fostering development. Report of the Director General. Geneva. WHO, 1996. - 143 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/178481/WHA49_3_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y - дата обращения: 21.02.2022.

690. The World Health Report 1999—making a difference. WHO, 1993 – 136 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42167/WHR_1999.pdf?sequence=1&isAllowed=y - дата обращения: 21.02.2022.

691. The World Health Report 2007: a safer future: global public health security in the 21st century. Geneva: World Health Organization; 2007. – 96 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43713/9789241563444_eng.pdf?sequence=1 - дата обращения: 21.02.2022.

692. Transfer of technology and knowledge sharing for development. Science, technology and innovation issues for developing countries. UNCTAD current studies on science, technology and innovation. N°8 UNCTAD/DTL/STICT/2013/8. United Nations Publication. United Nations, 2014 – 71 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://unctad.org/system/files/official-document/dtlstict2013d8_en.pdf - дата обращения: 15.11.2022.

693. Transfer of Technology, Document prepared by the Secretariat Standing committee on the Law of Patents, Fourteenth Session, Geneva, WIPO, SCP/14/4, 2010. – 43 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=136653 - дата обращения: 15.11.2022.

694. UN Secretary General. A life of dignity for all: accelerating progress towards the Millennium Development Goals and advancing the United Nations development agenda beyond 2015. Report of the Secretary General. United Nations General Assembly; New York, NY, USA, 2013. – 19 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/SG_Report_MDG_EN.pdf - дата обращения: 15.11.2022.

695. UN: Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover, on access to medicines dated May 1, 2013. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session23/A-HRC-23-42_en.pdf - дата обращения: 15.11.2022.

696. UN: Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health - Expert consultation on access to medicines as a fundamental component of the right to health dated March 16, 2011. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://digitallibrary.un.org/record/706244?ln=ru&v=pdf> - дата обращения: 15.11.2022.

697. UN: Visit to Ecuador - Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health dated June 5, 2020. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g20/109/85/pdf/g2010985.pdf?token=vuhTDud8Xr8Yhf5KHK&fe=true> - дата обращения: 21.02.2022.

698. UNIDO, Guidelines for Evaluation of Transfer of Technology Agreements. Development and Transfer of Technology Series, № 12, ID/233, 1979. – 85 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://digitallibrary.un.org/record/11732?ln=en> - дата обращения: 21.02.2022.

699. United Nations Conference on Trade and Development. Recent Trends in IIAs and ISDS. Report № 1. Geneva, Switzerland: United Nations Conference on Trade and Development; 2015. – 18 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://unctad.org/system/files/official-document/webdiaepcb2015d1_en.pdf - дата обращения: 15.11.2022.

700. Visit to Canada. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. A/HRC/41/34/Add.2. Human Rights Council, 2019. - 21 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g19/176/89/pdf/g1917689.pdf?token=EpHI977zji1zdhUwxV&fe=true> - дата обращения: 21.02.2022.

701. WHO Essential medicines and health products: Annual report 2017: Towards access 2030. Geneva: World Health Organization. WHO/EMP/2018.01, 2018. – 34 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/272972/WHO-EMP-2018.01-eng.pdf> - дата обращения: 21.02.2022.

702. WHO Reform. WHO Country Offices. Report by the Director-General, EB101/5, 1997. - 21 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://iris.who.int/handle/10665/78110> - дата обращения: 12.04.2021.

703. WHO Reform: Review of the Constitution and Regional Arrangements of the World Health Organization. Report of the Special Group, EB101/7, 1997 – 15 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB101/pdfangl/ang7cor1.pdf - дата обращения: 12.04.2021.

704. WIPO Technology Trends 2019: Artificial Intelligence. Geneva: World Intellectual Property Organization. 2019. - 158 p. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://tind.wipo.int/record/29084?v=pdf> - дата обращения: 12.04.2021.

705. Абилитация и реабилитация в соответствии со статьей 26 Конвенции о правах инвалидов. Доклад Управления Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по правам человека. A/HRC/40/32. Совет по правам человека. 2019. - 19 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g19/012/52/pdf/g1901252.pdf?token=X9dqpHwimsHJYO0VXc&fe=true> - дата обращения: 12.04.2021.

706. Воздействие стремительных технологических изменений на устойчивое развитие. Доклад Генерального секретаря. Экономический и Социальный Совет. Комиссия по науке и технике в целях развития. E/CN.16/2019/2, 2019 г. – 17 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g19/058/47/pdf/g1905847.pdf?token=CCravoqAIyHNWBkvqe&fe=true> - дата обращения: 12.04.2021.

707. Всемирный доклад об инвалидности. Всемирная организация здравоохранения. Всемирный банк; 2011. – 28 с. [Электронный ресурс]. // Режим

доступа: <https://extranet.who.int/agefriendlyworld/wp-content/uploads/2014/06/WHO-World-Report-on-Disability-Russian.pdf> - дата обращения: 12.04.2021.

708. Доклад Генерального директора. Решение проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин и доступа к ним. ВОЗ. А71/12, 2018. – 67 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_12-ru.pdf - дата обращения: 12.04.2021.

709. Доклад Группы высокого уровня по угрозам, вызовам и переменам. Более безопасный мир: наша общая ответственность. Генеральная Ассамблея. А/59/565, 2004 – 121 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://www.securitycouncilreport.org/atf/cf/%7B65BFCF9B-6D27-4E9C-8CD3-CF6E4FF96FF9%7D/CPR%20A%2059%20565.pdf> - дата обращения: 21.02.2022.

710. Доклад Подготовительного комитета, учрежденного резолюцией 69/292 Генеральной Ассамблеи, озаглавленной «Разработка на базе Конвенции Организации Объединенных Наций по морскому праву международного юридически обязательного документа о сохранении и устойчивом использовании морского биологического разнообразия в районах за пределами действия национальной юрисдикции». Генеральная Ассамблея ООН. А/АС.287/2017/РС.4/2, 2017. – 19 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n17/237/36/pdf/n1723736.pdf?token=m6mnJhBVtkqcjujNog&fe=true> - дата обращения: 21.02.2022.

711. Доклад Рабочей группы по вопросу о правах человека и транснациональных корпорациях и других предприятиях. Взаимосвязь между предпринимательской деятельностью и правами человека и борьбой с коррупцией. Совет по правам человека. А/HRC/44/43, 2020. – 24 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g20/150/03/pdf/g2015003.pdf?token=IMBcX3SCQSC4kRJBBr0&fe=true> - дата обращения: 12.04.2021.

712. Доклад Рабочей группы по универсальному периодическому обзору Южная Африка. Универсальный периодический обзор. Совет по правам человека. A/HRC/8/32, 2008. – 22 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g08/136/96/pdf/g0813696.pdf?token=pDhfGzQsh1RBCsRp99&fe=true> - дата обращения: 12.04.2021.

713. Доклад Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья Дайнюса Пураса. Совет по правам человека. A/HRC/29/33, 2015 – 21 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g15/070/62/pdf/g1507062.pdf?token=WaajEe5SWsOAqloxj2&fe=true> - дата обращения: 12.04.2021.

714. Заключительный доклад Дайнюса Пураса, Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья. A/75/163, 2020 – 27 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n20/185/48/pdf/n2018548.pdf?token=6NaRIWFp5BotDRbEzD&fe=true> - дата обращения: 21.02.2022.

715. Исследование медико-санитарного и экономического ущерба некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Женева. ВОЗ, WHO/EMP/RHT/SAV/2017.02, 2018 - 8 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://iris.who.int/handle/10665/331700> - дата обращения: 21.02.2022.

716. Макроэкономика и здоровье: Инвестиции в целях экономического развития. Доклад Комиссии по макроэкономике и здоровью. ВОЗ. 20 декабря 2001. – 235 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://www.afro.who.int/sites/default/files/2017-06/CMHReportRussian.pdf> - дата обращения: 21.02.2022.

717. Механизм государств-членов по некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции.

Доклад Генерального директора ВОЗ. А70/23, 2017. – 44 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://iris.who.int/handle/10665/273275> - дата обращения: 21.02.2022.

718. Мировой океан и морское право. Доклад Генерального секретаря ООН. А/74/350, 2019. – 21 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n19/276/81/pdf/n1927681.pdf?token=ZTTWrQL9bKY7HQ5KGt&fe=true> - дата обращения: 21.02.2022.

719. Окончательный доклад Инициативной группы по здравоохранению: использование космической техники в целях совершенствования здравоохранения. Комитет по использованию космического пространства в мирных целях. А/АС.105/С.1/Л.305, 2011. – 17 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://www.unoosa.org/oosa/oosadoc/data/documents/2011/aac.105c.11/aac.105c.11.305_0.html - дата обращения: 21.02.2022.

720. Осуществление Повестки дня в области устойчивого развития на период до 2030 г. Доклад Генерального директора ВОЗ. А72/11 Rev.1, 2019. – 26 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_11Rev1-ru.pdf - дата обращения: 21.02.2022.

721. Отслеживание всеобщего охвата медицинским обслуживанием: первый доклад по результатам глобального мониторинга. ВОЗ и Всемирный банк. 2017. - 88 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://iris.who.int/rest/bitstreams/1137527/retrieve> - дата обращения: 21.02.2022.

761. Переговоры по проекту международного кодекса поведения в области передачи технологий. Доклад Генерального секретаря Конференции ООН по торговле и развитию. А/45/588, 1990. - 12 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://digitallibrary.un.org/record/101768?ln=en&v=pdf> - дата обращения: 21.02.2022.

762. Посещение Эквадора. Доклад Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья. А/HRC/44/48/Add.1, 2020. – 19 с. [Электронный ресурс]. //

Режим

доступа: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g20/109/85/pdf/g2010985.pdf?token=juxGqUaol0FrPIRl9S&fe=true> - дата обращения: 21.02.2022.

722. Решение проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин и доступа к ним. Доклад Секретариата ВОЗ. А70/20. 2017. – 12 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/274802/A70_20-ru.pdf?sequence=1&isAllowed=y - дата обращения: 21.02.2022.

723. Старение в XXI веке: триумф и вызов. ЮНФПА; 2012. – 8 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/Ageing%20Report%20Executive%20Summary%20RUSSIAN%20Final%20low%20resolution.pdf> - дата обращения: 21.02.2022.

724. Улучшение доступа к ассистивным технологиям. Доклад Генерального директора ВОЗ. А71/21. 2018. – 9 с. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_21-ru.pdf - дата обращения: 21.02.2022.

5. Доклады национальных организаций

725. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, Securing Access to Health Care, The Ethical Implications of Differences in the Availability of Health Services, (Washington, D.C.: Government Printing Office) 1983. – 24p.

726. Принудительное лицензирование: зарубежный опыт. Бюллетень о развитии конкуренции. Аналитический центр при Правительстве Российской Федерации. Выпуск №20, декабрь 2017. – 24 с.

727. Goodman CS. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US), 2014. – 218 p.

6. Сборники документов, словари, справочники

740.Official Records of the World Health Organization. № 2: Proceeding and Final Acts of the International Health Conference Held in New York from 19 June to 22 July 1946 // UN WHO Interim Commission. June, 1948. P. 66–67.

741.UNCTAD, Full List of Bilateral Investment Agreements Concluded, June 1, 2013.

742.Chaves, G.C., Gaspar, W.B., Vieira, M.F. Mercosur-EU Free Trade Agreement: Impact analysis of TRIPS-plus measures proposed by the EU on public purchases and domestic production of HIV and Hepatitis C medicines in Brazil. Oswaldo Cruz Foundation (ENSP/Fiocruz): Ministério da Saúde. 2017. - 60 p.

743.National Academy of Sciences, Engineering, and Medicine. The role of public-private partnerships in health systems strengthening: workshop summary. Washington, DC: The National Academies Press, 2016. - 126 p.

7. Диссертации, авторефераты диссертаций

744. Абдуллин, А.И. Унификация правовой охраны интеллектуальной собственности в Европейском Союзе: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.10 / Абдуллин Адель Ильсиярович. – Казань, 1997. - 25 с.

745.Бартенев, Д.Г. Право на охрану здоровья в международном праве: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.10 / Дмитрий Геннадиевич Бартенев. – М., 2006. – 193 с.

746.Бекашев, Д. К. Современные международно-правовые проблемы рыболовства: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.10 / Бекашев Дамир Камильевич. – М., 2018. – 751 с.

747.Берандзе, М.Р. Концепция транснационального права в международном праве: дисс. ... канд. юр. наук: 12.00.10 / Михаил Роландович Берандзе. – М., 2010 - 172 с.

748. Ганенков, Е. О. Перспективы международно-правового регулирования аэрокосмической навигации: дисс. ... канд. юр. наук: 12.00.10 / Ганенков Евгений Олегович. – М., 2015. – 184 с.

749. Григорян, П.А. Международно-правовой режим авиационной безопасности: дисс. ... канд. юр. наук: 12.00.10 / Григорян Петрос Арцрунович. – М., 2018. – 172 с.

750. Данельян, А. А. Международно-правовой режим иностранных инвестиций: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.10 / Данельян Андрей Андреевич. – М., 2016. – 367 с.

751. Драгунов, В.В. Влияние государственного регулирования торговли лицензиями в капиталистических странах на условия лицензионных соглашений: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / Драгунов Владимир Викторович. – М., 1979. - 201 с.

752. Евдокимова, В.Н. Правовое регулирование передачи технологии в отношении объектов промышленной собственности: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / Евдокимова Валентина Николаевна – М., 2000. - 200 с.

753. Емельянова, Н.Н. Международно-правовые проблемы обеспечения глобальной безопасности на современном этапе: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.10 / Емельянова Наталья Николаевна – М., 2013.- 404 с.

754. Кузьменко, Э. Ю. Кодификация и прогрессивное развитие международного экологического права: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.10 / Кузьменко Элла Юрьевна. – М., 2006. - 192 с.

755. Львова, О.А. Трансформация правовой системы России в период глобализации: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.01 / Львова Ольга Анатольевна - Казань, 2013.- 28 с.

756. Матвеева, Т. Д. Неправительственные организации в системе защиты конституционных прав и свобод человека: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.02 / Матвеева Татьяна Дмитриевна – М., 1998. - 283 с.

757. Маргацкая, Н.А. Гражданско-правовые проблемы донорства и трансплантации: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / Маргацкая Надежда Афанасьевна. – М., 1984. - 180 с.

758. Пархоменко, Д.В. Теоретические основы и организационно-методические подходы к обеспечению национальной безопасности России в сфере обращения лекарственных средств: дис. ... докт. фарм. наук: 15.00.01 / Пархоменко Дмитрий Владимирович. – М., 2005.- 265 с.

759. Сидорова, Е.А. Международно-правовой режим нераспространения ядерного оружия и правовые проблемы его укрепления: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.10 / Сидорова Елена Александровна. – М., 2010.- 209 с.

760. Щетинин, С.А. Правовая глобализация понятие и основные формы (теоретико-методологические аспекты): дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.01 / Щетинин Сергей Алексеевич. – Ростов-на-Дону, 2009. – 27 с.

8. Интернет-ресурсы

763. Assavanonda. Public health - fund allocates b5.72bn to govt's war on deadly diseases. Bangkok Post. 3 May 2002 [Электронный ресурс]. // Режим доступа: http://www.globalfundatm.org/journalists/inthenews/Bangkokpost_0300502.htm - дата обращения: 16.08.2022

764. Aitken M, Gorokhovich L. Advancing the responsible use of medicines: applying levers for change. Danbury: IMS Institute for Healthcare Informatics; 2012. 220 p.

765. Anderson, R. Pharmaceutical industry gets high on fat profits', BBC News, 2014 [Электронный ресурс] // Режим доступа: www.bbc.com/news/business-28212223 – Дата обращения 10.02.2022

766. Associated Press. Emails: UN health agency resisted declaring Ebola emergency. New York Times. March 20, 2015. [Электронный ресурс] // Режим доступа:

<http://www.nytimes.com/aponline/2015/03/20/world/ap-un-who-bungling-ebola.html>. -

Дата обращения: 20.01.2022

767. Bate R., Partners in Crime: National Theft of Global Fund Medicines. Africa Fighting Malaria Briefing Paper, 2011. P.1-11, [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://ssrn.com/abstract=2342800> -Дата обращения 22.02.2022

768. Battelle and R&DMag (2014). 2014 Global R&D Forecast. // https://www.battelle.org/docs/tpp/2014_global_rd_funding_forecast.pdf

769. Brunier A. COVID-19 significantly impacts health services for noncommunicable diseases. News release. WHO, 2020 [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://www.who.int/news-room/detail/01-06-2020-covid-19-significantly-impacts-health-services-for-noncommunicable-diseases> - Дата обращения 22.02.2021

770. Buckley and S. L. Myers, “China’s Old Habits Delayed Fight,” New York Times, February 1, 2020 [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://www.nytimes.com/2020/02/01/world/asia/china-coronavirus.html>. - Дата обращения: 22.02.2022

771. CBS News. \$1,000- a-day miracle drug shocks U.S. health care system. 2014. [Электронный ресурс] // Режим доступа: www.cbsnews.com/news/1000-a-day-miracle-drug-shocks-us-health-care-system/ - Дата обращения 22.02.2022

772. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Antibiotic/antimicrobial resistance (AR/AMR). [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://www.cdc.gov/drugresistance/> - дата обращения: 22.02.2022

773. COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU) [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html> - Дата обращения 22.02.2022

774. Enabling access to affordable, high-quality HIV, hepatitis C and tuberculosis medicines for developing countries. UNITAID. 2016 [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://www.unitaid.eu/project/medicines-patent-pool/> - Дата обращения: 16.08.2022

775. Enabling access to affordable, high-quality HIV, hepatitis C and tuberculosis medicines for developing countries. UNITAID. 2016 [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://www.unitaid.eu/project/medicines-patent-pool/> - Дата обращения: 16.08.2022

776. Energy Technology Perspectives IEA, Paris, 2006. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://www.iea.org/reports/energy-technology-perspectives-2006> - Дата обращения 22.02.2022.

777. European Commission. (2019). Key elements of the EU-Mercosur Trade Agreement. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: http://europa.eu/rapid/press-release_QANDA-19-3375_en.htm - Дата обращения: 20.11.2020

778. European Patent Office, Annual Reports and Statistics. 2017. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics.html#filings> - Дата обращения 22.02.2022

779. Evenett S. Sicken thy neighbor: so far 24 nations have limited exports of medical supplies. Global Trade Alert website. 2020. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://www.globaltradealert.org/reports/50> - дата обращения: 21.02.2022

780. FCGH. Platform for a Framework Convention on Global Health. A rights-based framework for the SDGs and beyond: a framework convention on global health. 2017. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://fcghalliance.org/wp-content/uploads/2019/02/FCGH-briefing-paper-March-2018.pdf> - Дата обращения [20.01.2020](https://fcghalliance.org/wp-content/uploads/2019/02/FCGH-briefing-paper-March-2018.pdf)

781. FK Address at U.N. General Assembly, 25 September 1961 [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://www.jfklibrary.org/Asset-Viewer/DOPIN64xJUGRKgdHJ9NfgQ.aspx> - Дата обращения 22.02.2022.

782. High-Technology Exports (Current US\$). United Nations, Comtrade database through the WITS platform. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://data.worldbank.org/indicator/TX.VAL.TECH.CD>. - Дата обращения: 21.02.2022

783.Ingraham C. Interactive: how companies wield off-the-record influence on Obama’s trade policy. Washington Post. 2014 [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2014/02/28/how-companies-wield-off-the-record-influence-on-obamas-trade-policy/?arc404=true> - Дата обращения:16.08.2022.

784.L. Garrett, “Grim Reapers: How Trump and Xi set the Stage for the Coronavirus Pandemic,” The New Republic, April 2, 2020 [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://newre-public.com/article/157118/trump-xi-jinping-america-china-blame-corona-virus-pandemic> - Дата обращения: 22.02.2021

785. L. Yuan, “China Silences Critics Over Deadly Virus Outbreak,” New York Times, January 25, 2020 [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://www.nytimes.com/2020/01/22/health/virus-corona.html> - Дата обращения: 22.02.2021

786. Lauerman J. Coronavirus Could Infect Two-Thirds of Globe, Research Shows. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-02-13/coronavirus-could-infect-two-thirds-of-globe-researcher-says> - Дата обращения 22.02.2022

787.Merck and Walmart Will Track Prescription Drugs On IBM Blockchain In FDA Pilot, 13 June 2019 [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://www.forbes.com/sites/rachelwolfson/2019/06/13/merck-and-walmart-will-track-prescription-drugs-on-ibm-blockchain-in-fda-pilot/#50342352212e> – Дата обращения: 21.02.2022

788.Morris L. German officials to discuss reported US attempt to buy exclusive rights to coronavirus vaccine. Washington Post. March 15, 2020. [Электронный ресурс] // Режим доступа: https://www.washingtonpost.com/world/europe/germany-coronavirus-curevac-vaccine-trump-rights/2020/03/15/8d684c68-6702-11ea-b199-3a9799c54512_story.html - дата обращения: 21.02.2022

789.Mrčela M. Corruption Risks and Useful Legal References in the context of COVID-19, GRECO, 2020. [Электронный ресурс] // Режим доступа:

<https://rm.coe.int/corruption-risks-and-useful-legal-references-in-the-context-of-covid-1/16809e33e1> - Дата обращения: 22.02.2022

790.NY Times. High cost of sovaldi hepatitis c drug prompts a call to void its patents. [Электронный ресурс] // Режим доступа: www.nytimes.com/2015/05/20/business/high-cost-of-hepatitis-c-drug-prompts-a-call-to-void-its-patents.html?r=0 -Дата обращения 22.02.20221

791.Orbis Research: Medical tourism market by treatment type and by region-global industry analysis, size, share, growth, trends, and forecasts (2016-2021). Market Data Forecast, 2017. 175 p.

792.Orlik T. Coronavirus Could Cost the Global Economy \$2.7 Trillion. Here's How. Bloomberg. 2020 [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://www.bloomberg.com/graphics/2020-coronavirus-pandemic-global-economic-risk/> - Дата обращения 22.02.2021

793.РАНО Strategic Fund. РАНО, 2017. [Электронный ресурс] / Режим доступа: www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12163%3Aпaho-strategic-fund&catid=8775%3Aabout&Itemid=42005&lang=en. – Дата обращения: 21.02.2022

794.Ratcliffe, R. and Standaert, M., 2020. China coronavirus: Mayor of Wuhan admits mistakes. The Guardian, 76 [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://www.theguardian.com/science/2020/jan/27/china-coronavirus-who-to-hold-special-meeting-in-bei-jing-as-death-toll-jumps> - Дата обращения: 22.02.2022

795.Riazati, S. A Closer Look. Professor Seeks Stronger UN, 2006 [Электронный ресурс] / Режим доступа: <http://dailybruin.com/2006/10/17/a-closer-look-professor-seeks/> - Дата обращения: 21.02.2022.

796.Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The Economics of Patient Safety: Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. Paris: OECD; 2017 [Электронный ресурс] // Режим доступа:

<https://www.oecd.org/els/healthsystems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>
- дата обращения: 21.02.2022

797.The Partnership for Safe Medicines. Black market cancer drug cases 2007–2013. [Электронный ресурс] // Режим доступа: https://www.safemedicines.org/wp-content/uploads/2013/12/BlackMarketCancer_singlepage2.pdf - дата обращения: 22.02.2022

798.The World Bank. Overview. Washington, DC: World Bank Group, 2017 [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://www.worldbank.org/en/topic/health/overview#1> – Дата обращения: 21.02.2021

799.United Nations Global Pulse. Data Visualisation and Interactive Mapping to Support response to Disease Outbreak. Global Pulse Project Series №20, 2015 [Электронный ресурс] // Режим доступа: www.unglobalpulse.org/projects/mapping-infectious-diseases - Дата обращения 21.02.2022

800.Whalen, J. "Rich nations lock in flu vaccine as poor one's fret. Wall Street Journal. 2009. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://www.wsj.com/articles/SB124243015022925551> - Дата обращения 22.02.2021

801.World Health Organization (WHO). Antimicrobial resistance. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/en/> - дата обращения: 22.02.2021

802.World Health Organization. WHO Director-General asks think tanks to explore health challenges under the Sustainable Development Goals. 2015. [Электронный ресурс]. // Режим доступа: <http://www.who.int/dg/speeches/2015/sustainable-development-goals/en/>- Дата обращения:16.08.2022