

УДК 341

DOI: 10.34670/AR.2022.48.28.058

## Международно-правовое регулирование доступа к технологиям здравоохранения в деятельности специализированных учреждений ООН

**Маличенко Владислав Сергеевич**

Кандидат юридических наук,  
старший научный сотрудник отдела социального законодательства,  
Институт законодательства и сравнительного правоведения  
при Правительстве Российской Федерации,  
117218, Российская Федерация, Москва, ул. Большая Черемушкинская, 34;  
e-mail: vlad.malichenko@gmail.com

### Аннотация

Доступ к безопасным, качественным и эффективным технологиям здравоохранения является важнейшим элементом обеспечения права человека на здоровье и достижения целей в области устойчивого развития. Регулирование обращения технологий здравоохранения представляет комплексный процесс, каждый этап которого сопряжен с формированием системных угроз и вызовов, оказывающих существенное влияние на обеспечение их доступности. Концепция глобального управления здравоохранением, сформировавшаяся в научной литературе за последние годы, подчеркивает необходимость последовательного взаимодействия ВОЗ и других специализированных учреждений ООН в формировании устойчивого международно-правового регулирования обращения технологий здравоохранения. В рамках статьи автором рассматриваются особенности деятельности ФАО в противодействии проблеме антибиотикорезистентности, МОТ в формировании гарантий социальной защиты, ЮНЕСКО в разработке принципов биоэтики при проведении исследований технологий здравоохранения. В работе сформулированы предложения практического характера в отношении совершенствования деятельности и взаимодействия организаций.

### Для цитирования в научных исследованиях

Маличенко В.С. Международно-правовое регулирование доступа к технологиям здравоохранения в деятельности специализированных учреждений ООН // Вопросы российского и международного права. 2022. Том 12. № 5А. С. 400-407. DOI: 10.34670/AR.2022.48.28.058

### Ключевые слова

Доступ к технологиям здравоохранения, антибиотикорезистентность, социальная защита, биоэтика, клинические исследования, ФАО, ЮНЕСКО, МОТ.

## Введение

Технологии здравоохранения являются важнейшим элементом организации оказания эффективной и своевременной медико-социальной помощи, позволяя сдерживать распространение жизнеугрожающих заболеваний и существенно повышая качество жизни пациентов. На сегодняшний день человечество столкнулось с двойной угрозой безопасности человека и государства в лице инфекционных пандемий и неинфекционных заболеваний (НИЗ). За последние годы в различных регионах мира было зафиксировано более 30 вспышек инфекционных заболеваний [Mukherjee, 2017], а борьба с НИЗ приобретает чрезвычайно актуальное значение в условиях стремительного старения населения и постоянного увеличения продолжительности жизни во всем мире [Всемирный доклад о старении и здоровье. WHO/FWC/ALC/15.01. ВОЗ. 2015]. НИЗ, оказывающие существенное влияние на социальное и экономическое развитие во всем мире, представляют крупнейшую угрозу общественному здравоохранению [Абашидзе, Маличенко, Маличенко, 2016].

Принимая во внимание комплексный характер регулирования сферы обращения технологий здравоохранения, каждый из этапов которого оказывает существенное влияние на показатель доступности среди населения, необходимо отметить, что данный вопрос охватывается не только ВОЗ, но и другими специализированными учреждениями ООН [Маличенк, 2021].

### **Доступ к технологиям здравоохранения в контексте деятельности МОТ по формированию гарантий социальной защиты**

Руководствуясь Декларацией о целях и задачах МОТ (Филадельфийская декларация) 1944 г., вопросы охраны здоровья в рамках обеспечения социальной защиты занимают центральное место в деятельности Организации.

Устав МОТ предполагает применение рекомендаций и конвенций в качестве основных инструментов в работе организации. Рекомендация является документом необязательного характера и согласно Уставу, применяется в ситуации, когда рассматриваемый предмет или его аспект не считается подходящим или уместным на тот момент времени для заключения конвенции. Рекомендации часто носят более «технический» характер, чем конвенции, и используются для дополнения соглашений, либо для предоставления более подробной информации о содержании стандарта. Конвенция является документом обязательного характера и предполагает консенсус стран участниц в отношении принимаемого документа, а также последующую ратификацию. На сегодняшний день в системе МОТ было принято около 190 Конвенций и 206 Рекомендаций, что демонстрирует сбалансированный подход к обеспечению разработки актов рекомендательного и обязательного характера в деятельности Организации.

Постепенно в Конвенциях и Рекомендациях МОТ стали все больше конкретизироваться гарантии в отношении обеспечения охраны здоровья в рамках мер социальной защиты, которые также формулировали определенные гарантии в отношении доступа к технологиям здравоохранения. В частности, Рекомендация МОТ № 69 1944 г. о медицинском обслуживании сформулировала гарантии в отношении равного доступа к медицинскому обслуживанию для всех вне зависимости от наличия приносящей доход работы. Конвенция МОТ №102 1952 г. о минимальных нормах социального обеспечения определяет ситуации, при которых осуществляется необходимое медицинское обслуживание, а также конкретизирует основные компоненты медицинского обеспечения, включающие обслуживание врачами необходимой квалификации, обеспечение лекарственными средствами, доступ к лечебным учреждениям, а

также наблюдение на протяжении беременности. Конвенция №130 о медицинской помощи и пособиях по болезни 1969 г. и сопутствующая Рекомендация № 134 расширили стандарты в отношении социального обеспечения, установленные Конвенцией 1952 г., предусматривая более широкий охват населения, доступ к большему количеству услуг, а также более высокие уровни и длительность срока выплат пособий по болезни.

Руководствуясь задачами организации, определенными Уставом, ряд документов МОТ формирует гарантии в отношении доступа к технологиям здравоохранения, необходимые для противодействия распространению коронавирусной инфекции. Конвенция МОТ № 155 и Рекомендация № 164 о безопасности и гигиене труда и в производственной сфере содержат меры профилактики и защиты, направленные на минимизацию негативных последствий пандемии. В частности, согласно ст.16 Конвенции № 155 работодателям должны быть предоставлены средства индивидуальной защиты, а также должны предприниматься надлежащие меры по оказанию первой помощи, предполагающие доступ к необходимым технологиям здравоохранения. Основываясь на определении понятия технология здравоохранения, охватывающим необходимые меры профилактики, основывающиеся на информировании населения об особенностях развития заболевания, в ст. 19 формулируется обязательство работодателей обеспечить доступ работников к надлежащей информации о мерах безопасности и охраны здоровья. Также, рекомендации в отношении внедрения мер профилактики сформулированы в Руководстве МОТ по системам управления охраной труда 2001 г.

Обобщая анализ деятельности МОТ следует отметить существенный опыт в отношении реализации нормотворческих полномочий, сформировавшийся за годы деятельности Организации, а также систематический учет вопросов доступа к технологиям здравоохранения в контексте реализации мер социальной защиты. Таким образом, рассматривая перспективы разработки акта универсального характера регулирующего передачу технологий здравоохранения, а также формирования иных механизмов взаимодействия международных организаций, необходимо обеспечить полноценное участие МОТ в данном процессе.

### **Роль ФАО в противодействии проблеме антибиотикорезистентности**

ФАО является единственной международной организацией, обеспечивающей всеобъемлющий контроль за всеми аспектами сельскохозяйственной деятельности и регулирования деятельности в сфере обращения продовольствия, включая вопросы, связанные с воздействием продовольствия и сельского хозяйства на окружающую среду и здоровье человека.

Одной из важнейших угроз безопасности и здоровья человека является развитие невосприимчивости к применению антибактериальной терапии (антибиотикорезистентность). По предварительным оценкам к 2050 г. прогнозируется, что смертность от лекарственно-устойчивых инфекций достигнет 10 млн. человек при этом экономические потери достигнут 100 трлн. долл. США [O'Neill, 2016]. Необходимо отметить, что чрезмерное применение антибиотиков в медицинской практике не является основным фактором развития антибиотикорезистентности. Использование антимикробных препаратов при оказании медицинской помощи значительно меньше, чем при производстве продуктов питания во всем мире [Antibiotics, 2014]. В Европе в 2011 г. в 25 странах для пищевой промышленности было использовано 8500 тонн антибиотиков, а в Китае ежегодно в среднем применяется около 100

000 тыс. противомикробных препаратов [Antibiotics, 2014].

Многоаспектность проблемы развития антибиотикорезистентности определяет вовлечение в противодействие данной угрозе сразу нескольких международных организаций. В мае 2015 г. ВОЗ совместно с ФАО и ВООЗЖ была разработана Глобальная программа действий по устойчивости к противомикробным препаратам, утвержденная резолюцией ВА3 WHA68.7.

С целью формирования последовательных инициатив, с 2016 г. ФАО разрабатывается четырехлетний план действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам. Текущий план действий на 2021–2025 гг. был утвержден на 166-й сессии Совета ФАО в апреле 2021 г. Среди основных задач, сформулированных в документе, были определены: внедрение передового опыта профилактики инфекций и борьбы с распространением резистентных микробов; поощрение ответственного применения для сохранения эффективности противомикробных препаратов; укрепление руководства и выделение ресурсов для ускорения работы и закрепления результатов.

Отдельное внимание проблеме антибиотикорезистентности уделяется в деятельности Комиссии Кодекса Алиментарис, учрежденной на 11<sup>ой</sup> сессии Конференции ФАО в ноябре 1961 г. Текст Кодекса Алиментарис представляет свод международных стандартов, методических указаний, нормы и правил, способствующих обеспечению безопасности и качества пищевых продуктов, в том числе информацию о пищевых добавках, остатках пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов. В 2007 г. Комиссия Кодекс Алиментарис учредила Целевую группу по устойчивости к противомикробным препаратам с целью разработки мультидисциплинарного научно обоснованного подхода к противодействию проблеме резистентности к антибактериальной терапии. Среди основных документов Комиссии в отношении проблемы антибиотикорезистентности необходимо упомянуть Руководство по анализу риска антибиотикорезистентности пищевого происхождения (CAC/GL 77- 2011), а также Свод правил по минимизации и сдерживанию антибиотикорезистентности (CAC/RCP 61-2005), формирующие единый Кодекс. Документ определяет зону ответственности каждого из участников, вовлеченного в регулирование вопросов пищевой промышленности, в отношении противодействия распространению антибиотикорезистентности, а также содержит руководства по разработке и внедрению систем анализа рисков пищевого происхождения.

### **Регулирование этических аспектов проведения клинических исследований в деятельность ЮНЕСКО**

Вопросы биоэтики всегда рассматривались в контексте обеспечения реализации основополагающих прав человека. В частности, исследователи отмечают, что биоэтика является одним из направлений международного права по защите прав человека, регулирующим сферу биомедицины [Andorno, 2013]. Тесная взаимосвязь биоэтики с правами человека объясняется тем обстоятельством, что медицинская деятельность напрямую связана с некоторыми важнейшими правами человека, такими как право на жизнь, право на физическую неприкосновенность, право на конфиденциальность персональных данных, право на охрану здоровья и др.

Технологические достижения, связанные с исследованием генома человека, побудили Генерального директора ЮНЕСКО основать Программу биоэтики ЮНЕСКО, чтобы наблюдать за универсальным регулированием разработок и приложений, связанных с секвенированием генома. Основными органами Программы ЮНЕСКО по биоэтике являются Международный комитет по биоэтике (МКБ) и Межправительственный комитет по биоэтике (МПКБ).

Секретариат программы расположен в г. Париж.

МКБ был учрежден в 1993 г. на 21ой Генеральной конференции ЮНЕСКО по инициативе Генерального директора организации, подчеркнувшем значение комитета в реагировании на основные этические проблемы, возникающие в результате достижений в области науки о жизни [UNESCO General Conference Resolution 27 C/5.15, UNESCO GC, 27th Sess. (1993)]. На своих сессиях и в рабочих группах МКБ вырабатывает советы и рекомендации, которые впоследствии представляются Генеральному директору. С момента своего создания Международный комитет также выпустил около 26 отчетов по различным вопросам биоэтики.

Увеличение темпов технологического роста развития, сопровождаемое повсеместным распространением применения эмбриональных стволовых клеток, органов и тканей, генетических данных определили необходимость выработки согласованных на международных уровне правил и стандартов. Одним из наиболее существенных достижений ЮНЕСКО в нормотворческой деятельности стала разработка Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека 1997 г., Международной декларации о генетических данных человека 2003 г. и Всеобщей декларации о биоэтике и права человека 2005 г. Представленные документы являются единственными международно-правовыми документами по вопросам биоэтики. При этом необходимо подчеркнуть, что все три декларации необходимо рассматривать как единое целое.

Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека 1997 г. стала первым международным актом, установившим правовую и этическую основу для исследований генома человека и применения полученных результатов. В преамбуле Декларации сформулировано, что результаты, полученные в рамках исследований генома человека, открывают широкие перспективы для прогресса в улучшении здоровья отдельных людей и человечества в целом. При этом подчеркивается, что подобные исследования должны полностью уважать человеческое достоинство, права и свободы человека, а также запрещение всех форм дискриминации на основе генетических признаков. Международная декларация о генетических данных человека содержит международные рекомендации по сбору, обработке, использованию и хранению генетических данных человека, протеомных данных человека и биологических образцов. В обоих актах подчеркивалась необходимость уважать человеческое достоинство и права человека, ограничиваясь сферой исследований в конкретной области медицинских науки - генетике человека.

Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека была принята 19 октября 2005 г. на 33-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО представителями 191 стран. В преамбуле Декларации подчеркивается необходимость разработки новых подходов к социальной ответственности для использования прогресса в науке и технике в обеспечении справедливости, равноправия и соблюдения интересов человечества. В ст.14 Всеобщей декларации подтверждается право каждого человека на наивысший достижимый уровень здоровья без какой-либо дискриминации и как следствие задача каждого государства содействовать укреплению здоровья и социального развития своего населения. Реализация поставленной задачи возможна с помощью использования достижений науки и техники, направленных на доступ к качественным медицинским услугам и важнейшим лекарственным средствам. Развивая положения ст. 14 отдельное внимание во Всеобщей декларации уделяется совместному использованию благ, связанных с проведения научных исследований, которые могут выражаться в форме: оказания специальной и долговременной помощи и выражение признательности лицам и группам, участвовавшим в исследованиях; доступа к качественным медицинским услугам; применения новых диагностических и терапевтических методик или продуктов, разработанных в результате исследований; поддержки служб здравоохранения;

доступ к научно-техническим знаниям; укрепление потенциала в области проведения исследований.

Выбирая формат декларации ЮНЕСКО, руководствовался несколькими факторами. Декларации обычно принимаются существенно быстрее, в сравнении с актами обязательного характера конвенции. Кроме того, рекомендательный формат документа позволяет достигнуть консенсуса стран-участниц в отношении отдельных положений документа, а также обеспечить гибкость их применения в контексте стремительного технологического развития, оказывающих влияние на вопросы биоэтики.

Многие исследователи отмечали, что ЮНЕСКО выходит за рамки своего мандата и посягает на сферу интересов ВОЗ [Williams, 2005]. Вместе с тем деятельность организаций в области биоэтики во многом является взаимодополняющей, так как осуществляется на разных уровнях и не приводит к дублированию инициатив. В то время как ЮНЕСКО разрабатывает общие нормативные рамки преимущественно философского и правового характера, руководящие принципы ВОЗ обычно носят более технический характер и сосредоточены на отдельных вопросах, связанных с охраной здоровья.

### Заключение

Проведенный анализ демонстрирует, что отдельные аспекты регулирования обращения технологий здравоохранения, последовательно интегрировались в повестку специализированных учреждений ООН. Однако вместе с тем необходимо отметить, что до настоящего момента не сформировался правовой механизм, позволяющий обеспечивать устойчивое взаимодействие международных организаций для обеспечения всех этапов обращения технологий здравоохранения во взаимосвязи и взаимообусловленности.

Одним из возможных решений может стать создание специальной «Платформы ООН». Данная рекомендация уже фигурировала в рамках доклада Комиссии Осло, ссылаясь на положительный опыт Комитета по продовольственной безопасности ФАО, а также руководствуясь предложениями Генерального секретаря ООН по укреплению обновленных глобальных партнерств. Выступая от лица ООН, платформа будет служить политическим форумом, предоставляющим возможность всех акторам международных отношений, вовлеченным в регулирование вопросов охраны здоровья формулировать проблемы, изучать и обсуждать разрабатываемые политики и стратегии. Реализация подобной идеи потребует консультативного процесса с ключевыми учреждениями, правительствами и всеми другими заинтересованными сторонами для уточнения круга ведения, руководства и местонахождения секретариата Платформы.

### Библиография

1. Абашидзе А.Х., Маличенко С.Б., Маличенко В.С. Роль защиты прав лиц пожилого возраста в эффективном управлении неинфекционными заболеваниями в современных демографических процессах Успехи геронтологии. 2016. Т. 29. № 3. С. 399-406.
2. Всемирный доклад о старении и здоровье. WHO/FWC/ ALC/15.01. ВОЗ. 2015.
3. Маличенко В.С. Международно-правовые механизмы регулирования доступа к технологиям здравоохранения. Право. Журнал Высшей школы экономики. 2021. № 5. С. 256–285.
4. Andorno R. Principles of International Biolaw: Seeking Common Ground at the Intersection of Bioethics and Human Rights, Bruylant, Brussels 2013, p. 17.
5. Antibiotics B.K. Breeding superbugs. In: Chemnitz C, Becheva S, Bartz D, Mundy P(eds) Meat atlas: facts and figures about the animals we eat, 1st edn. Heinrich Boll Foundation and Friends of the Earth Europe, Berlin, 2014. P. 26–27
6. Mukherjee S. Emerging infectious diseases: Epidemiological perspective. Indian Journal of Dermatology, 2017, vol. 5,

pp. 459–467.

7. O'Neill J. Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations // The Review on Antimicrobial Resistance, 2016. 84 p.
8. Schuklenk U., Landman W. From the Editors, in *Developing World Bioethics*, 2005, vol. 5, no. 3, P. 3–4.
9. 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; July 26, 2013.
10. UNESCO General Conference Resolution 27 C/5.15, UNESCO GC, 27th Sess. (1993).
11. Williams J. UNESCO's Proposed Declaration on Bioethics and Human Rights: A Bland Compromise, in *Developing World Bioethics*, 2005, vol. 5, no. 3, P. 210–215.

## **International Legal Regulation of Access to Health Technologies in the Activities of the UN Specialized Agencies**

**Vladislav S. Malichenko**

PhD in Law,  
Senior Research Fellow,  
Department of social legislation,  
Institute of Legislation and Comparative Law  
under the Government of the Russian Federation,  
117218, 34 Bol'shaya Chermushkinskaya st., Moscow, Russian Federation;  
e-mail: vlad.malichenko@gmail.com

### **Abstract**

Access to safe, quality and effective health technologies is an essential element in ensuring the human right to health and achieving sustainable development goals. Regulation of healthcare technologies is a complex process, each stage of which is associated with the formation of systemic threats and challenges that have a significant impact on ensuring their availability. The concept of global health care management, which has been formed in the scientific literature in recent years, emphasizes the need for consistent interaction between WHO and other UN specialized agencies in the formation of sustainable international legal regulation of health technologies. Within the framework of the article, the author examines the main peculiarities of the FAO's activities in counteracting the problem of antibiotic resistance, the ILO in the formation of guarantees of social protection, UNESCO in the development of bioethical principles in the study of health technologies. The paper formulates proposals of a practical nature regarding the improvement of the activities and interaction of organizations.

### **For citation**

Malichenko V.S. (2022) *Mezhdunarodno-pravovoe regulirovanie dostupa k tekhnologiyam zdavookhraneniya v deyatelnosti spetsializirovannykh uchrezhdenii OON* [International Legal Regulation of Access to Health Technologies in the Activities of the UN Specialized Agencies]. *Voprosy rossiiskogo i mezhdunarodnogo prava* [Matters of Russian and International Law], 12 (5A), pp. 400-407. DOI: 10.34670/AR.2022.48.28.058

---

**Keywords**

Access to health technologies, antibiotic resistance, social protection, bioethics, clinical research, FAO, UNESCO, ILO

**References**

1. Abashidze A.Kh., Malichenko S.B., Malichenko V.S. The role of protecting the rights of the elderly in the effective management of noncommunicable diseases in modern demographic processes *Advances in gerontology*. 2016. V. 29. No. 3. S. 399-406.
2. World report on aging and health. WHO/FWC/ALC/15.01. WHO. 2015.
3. Malichenko V.S. International legal mechanisms for regulating access to healthcare technologies. *Right. Journal of the Higher School of Economics*. 2021. No. 5. C. 256–285.
4. Andorno R. *Principles of International Biolaw: Seeking Common Ground at the Intersection of Bioethics and Human Rights*, Bruylant, Brussels 2013, p. 17.
5. Antibiotics B.K. Breeding superbugs. In: Chemnitz C, Becheva S, Bartz D, Mundy P(eds) *Meat atlas: facts and figures about the animals we eat*, 1st edn. Heinrich Boll Foundation and Friends of the Earth Europe, Berlin, 2014, pp. 26–27
6. Mukherjee S. Emerging infectious diseases: Epidemiological perspective. *Indian Journal of Dermatology*, 2017, vol. 5, pp. 459–467.
7. O'Neill J. *Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations // The Review on Antimicrobial Resistance*, 2016. 84 p.
8. Schuklenk U., Landman W. From the Editors, in *Developing World Bioethics*, 2005, vol. 5, no. 3, P. 3–4.
9. United Nations 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; July 26, 2013
10. UNESCO General Conference Resolution 27 C/5.15, UNESCO GC, 27th Sess. (1993).
11. Williams J. UNESCO's Proposed Declaration on Bioethics and Human Rights: A Bland Compromise, in *Developing World Bioethics*, 2005, vol. 5, no. 3, pp. 210–215.