

# К ВОПРОСУ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ТРАНСНАЦИОНАЛЬНЫХ КОРПОРАЦИЙ ЗА ОГРАНИЧЕНИЕ ДОСТУПА К ТЕХНОЛОГИЯМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В МЕЖДУНАРОДНОМ ПРАВЕ

## RESPONSIBILITY OF TRANSNATIONAL CORPORATIONS FOR RESTRICTING ACCESS TO HEALTHCARE TECHNOLOGIES IN INTERNATIONAL LAW

V. Malichenko

*Summary.* Health technologies have historically been the basis for organizing the provision of effective medical care, containment of infectious pandemics and counteraction to life-threatening diseases. A significant contribution to the pace of technological progress and the introduction of innovations in the health care systems is made by transnational corporations. The legal regime for the protection of intellectual property rights guarantees the exclusive rights of TNCs for a certain period of time, including making a profit to compensate for the economic costs of research and development. However, technology exclusivity permits high prices for technology, dramatically increasing government spending, limiting access to technology, and limiting the enjoyment of the human right to the highest attainable standard of health. The issue of responsibility of TNCs under international law has become a significant topic in scientific literature and documents of international organisations. The article reviews the main stages in the formation of the foundations for ensuring the responsibility of TNCs for violations of human rights in international law. The author pays special attention to the issue of the role of TNCs in ensuring the human right to health in the context of access to health technologies. The article formulates recommendations regarding the further development of the legal framework for ensuring the responsibility of TNCs for restrictions on ensuring the human right to health.

*Keywords:* TNCs, health technologies, international responsibility, right to health, patent protection.

**Маличенко Владислав Сергеевич**

К.ю.н., с.н.с., Институт законодательства  
и сравнительного правоведения при Правительстве  
Российской Федерации, г. Москва  
vlad.malichenko@gmail.com

*Аннотация.* Технологии здравоохранения исторически являлись основой организации оказания эффективной медицинской помощи, сдерживания инфекционных пандемий и противодействия жизнеугрожающим заболеваниям. Существенный вклад в темпы технологического прогресса и внедрение инноваций в системы здравоохранения различных государств мира вносят транснациональные корпорации. Правовой режим защиты прав интеллектуальной собственности гарантирует эксклюзивные права транснациональных корпораций в течение определенного периода времени распоряжаться разрабатываемой технологией, в том числе извлекая прибыль для возмещения экономических затрат на научно-исследовательскую деятельность. Однако эксклюзивные права на технологии позволяют устанавливать высокий уровень цен на технологии, драматически увеличивая затраты государственного бюджета, ограничивая доступ к технологиям и ограничивая обеспечения права человека на наивысший достижимый уровень здоровья. В ситуации злоупотребления правами на технологию все чаще в научной литературе, а также документах международных организаций обращаются к вопросу ответственности транснациональных корпораций по международному праву. В статье рассматриваются основные этапы формирования основ обеспечения ответственности транснациональных корпораций за нарушение прав человека в международном праве. Отдельное внимание автором уделяется вопросу роли транснациональных корпораций в обеспечении права человека на здоровье в контексте доступа к технологиям здравоохранения. В статье сформулированы рекомендации в отношении дальнейшего развития правовых основ обеспечения ответственности транснациональных корпораций за ограничения обеспечения права человека на здоровье.

*Ключевые слова:* транснациональные корпорации, технологии здравоохранения, право международной ответственности, право на здоровье, патентная защита.

**Р**азработка и применение технологий здравоохранения занимают важное место в развитии человечества на протяжении всей его истории. Технологический прогресс, достигнутый в отношении разработки новых подходов к диагностике, профилактике и лечению заболеваний позволил обеспечить качественно новый уровень оказания медицинской помощи

и гарантировать излечение от заболеваний, ранее считавшихся смертельно опасными. Роль транснациональных корпораций (далее — ТНК) в обеспечении доступа к технологиям здравоохранения неоспорима. Являясь основным источником инвестиций в разработку новых технологий здравоохранения, деятельность ТНК может приводить не только к внедрению новых технологи-

ческих решений в сферу охраны здоровья человека, но и к систематическому ограничению обеспечения основополагающих прав человека.

Обращение технологий здравоохранения является комплексным процессом, что формирует множество барьеров в обеспечении доступа к технологиям здравоохранения. В контексте изучения вопроса роли ТНК в обеспечении прав человека отдельного внимания заслуживает институт патентной защиты. Патентная защита одновременно является основным триггером разработки новых технологий и барьером обеспечения передачи и доступа к технологиям здравоохранения [5, pp. 1–36].

Механизмы патентной защиты, а также другие правовые механизмы защиты исключительных прав на разработанную технологию позволяют производителям определять цену на продукцию, что зачастую формирует существенную экономическую нагрузку на бюджет здравоохранения каждого государства. При этом уровень цен может существенно отличаться в зависимости от региона мира, что все чаще является предметом обсуждения правительствами различных стран, а также международных организаций. Влиянию патентной защиты на доступ к технологиям здравоохранения посвящено множество тематических докладов ВОЗ [7, pp. 42: 6, pp. 7; 1, pp. 8; 9, pp. 17; 15, pp. 28].

Наравне с патентной защитой все большее влияние на доступность технологий здравоохранения оказывают механизмы защиты эксклюзивности данных клинических исследований, ограничивающие возможность их использования другими производителями для регистрации аналогичных технологий на определенный законом срок [8, pp. 355–356]. Ввиду определенных ограничений, налагаемых положениями нормативно-правовых актов универсального и регионального характера в сфере защиты исключительных прав разработчиков, доступ к данным клинических исследований зачастую ограничен.

**Концептуальные основы ответственности ТНК в системе международного права.** Положения, устанавливающие обязательства ТНК в отношении обеспечения защиты прав человека, содержатся в основополагающих нормативно-правовых актах универсального и регионального характера по защите прав человека. В преамбуле ВДПЧ сформулировано, что «каждый орган общества» должен стремиться содействовать уважению прав и свобод, установленных Декларацией. Под «каждым органом общества» в том числе следует понимать ТНК.

Попытки сформулировать системный подход к регулированию деятельности ТНК предпринимались между-

народными организациями начиная с 1970-х гг. В Декларации по установлению НМЭП, принятой ГА ООН в 1974 г. сформулировано право государств контролировать деятельность ТНК, действующих в пределах его границ, а также подчеркивается необходимость разработать кодекс поведения ТНК, который предотвратил бы экономическую эксплуатацию принимающих стран [3]. В Хартии экономических прав и обязанностей государств 1974 г. содержатся положения в отношении регулирования деятельности ТНК [2]. В частности, сформулировано право государств «регулировать и контролировать деятельность ТНК и принимать меры по обеспечению того, чтобы такая деятельность не противоречила его законам, нормам и постановлениям и соответствовала его экономической и социальной политике» [2].

В 1974 г. ЭКОСОС учредил межправительственную Комиссию ООН по ТНК (Комиссия) с целью разработки Кодекса поведения ТНК [13]. Проект Кодекса поведения транснациональных корпораций ООН (Кодекс) был подготовлен в 1990 г. и стал попыткой найти баланс между конкурирующими интересами регулирования деятельности ТНК и установлением основных стандартов недискриминационного поведения правительства принимающей страны по отношению к ТНК [4]. В проекте кодекса сформулированы отдельные обязательства ТНК в отношении охраны здоровья, включая необходимость соблюдения национального законодательства стран, которое в свою очередь должно отражать международные стандарты в данной области, а также необходимость информировать государственные органы о потенциальном влиянии производимой продукции на состояние здоровья населения. Однако переговоры по утверждению Кодекса были остановлены в 1992 г. ввиду отсутствия поддержки со стороны промышленно развитых стран.

Вопросу ответственности ТНК за нарушение прав человека уделялось отдельное внимание в деятельности Специальных процедур Совета по правам человека (СПЧ). В период с 2005–2011 гг. действовал мандат «Специального представителя по вопросу о правах человека и транснациональных корпорациях и других предприятиях» (Специальный представитель), подготовившего множество тематических докладов. Отдельное внимание необходимо уделить «Руководящим принципам предпринимательской деятельности в аспекте прав человека» 2011 г., известным как принципы Ругги [11]. Согласно «Принципам Ругги», компании несут ответственность за «уважение» прав человека, что в практическом плане подразумевает обеспечение приемлемой ценовой политики, а также физического наличия продукции и обмена научной информацией и передачи необходимых технологий здравоохранения.

В 2014 г. СПЧ учредил «Межправительственную рабочую группу открытого состава по транснациональным корпорациям и другим предприятиям в аспекте прав человека», для разработки нормативно-правового акта универсального характера, регулирующего деятельность ТНК в контексте защиты прав человека. Необходимо отметить, что в проекте документа, отсутствуют положения в отношении ответственности ТНК за ограничение доступа к производимой продукции. Вследствие чего документ не применим к ТНК в сфере медицинской и фармацевтической промышленности при обсуждении вопросов ответственности за ограничения доступа к необходимым технологиям.

**Роль ТНК в обеспечении права на наивысший достижимый уровень здоровья.** Признавая роль ТНК в разработке и передаче технологий здравоохранения необходимо констатировать их влияние на обеспечение права человека на здоровье.

В докладе Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, посвященный роли ТНК в обеспечении права человека на здоровье 2008 г., отдельное внимание уделяется ответственности фармацевтических компаний по защите права человека на доступ к лекарственным средствам. Вместе с тем в докладе также сформулировано, что первоочередное обязательство по обеспечению доступа к технологиям здравоохранения возлагается на государство. Таким образом следует сделать вывод, что государства должны предпринимать меры законодательного и иного характера для обеспечения надлежащей деятельности фармацевтических производителей с целью защиты прав человека.

В 2011 г. Специальным докладчиком был подготовлен доклад, посвященный вопросу доступа к лекарственным средствам, как важному элементу права на здоровье [14]. В п. 26 документа отмечается, что хотя первостепенное обязательство обеспечения доступа к технологиям здравоохранения возложено на государства, его необходимо разделять с ТНК, которые должны осуществлять свою деятельность на основе принципов социальной ответственности. Признавая коммерческие цели ТНК фармацевтической компаний, Специальный докладчик подчеркивает, что основной задачей их деятельности является расширение доступа к лекарственным средствам, которую надо рассматривать в контексте других прав человека.

Вопросы ответственности ТНК в отношении защиты права человека на здоровье рассматривались в деятельности КЭСКОП. В Заявлении КЭСКОП о последствиях глобализации для реализации экономических, социаль-

ных и культурных прав 1998 г., подтверждается обязательство ТНК в отношении обеспечения экономических, социальных и культурных прав, а также подчеркивается необходимость применения торговых соглашений для регулирования ценообразования и противодействия формированию монополий [16]. В Замечании общего порядка № 14 2000 г. конкретизируется ответственность государств за контроль приватизации сектора здравоохранения для обеспечения «наличия, доступности, качества» объектов, товаров и услуг здравоохранения. Однако необходимо отметить, что в документе не сформулирован вопрос об ответственности ТНК, что не позволяет сформировать комплексное понимание ответственности ТНК за нарушение прав человека включая ограничение доступа к технологиям здравоохранения.

В Замечание общего порядка № 24 2017 г. разъясняются обязательства государств-участников МПЭСКОП с целью устранения неблагоприятных последствий предпринимательской деятельности для реализации прав человека. Замечание общего порядка № 24 подчеркивает, что государства-участники имеют основанные на ст. 2 МПЭСКОП экстерриториальные обязательства по принятию мер для предотвращения и борьбы с нарушениями прав человека, происходящими за пределами их территорий вследствие деятельности хозяйствующих субъектов, над которыми они могут осуществлять контроль. Руководствуясь положениями ст. 15 ВДПЧ о праве на пользование результатами научного прогресса, в Замечании общего порядка № 24 сформулирована рекомендация государствам по разработке рамочной основы в области защиты прав интеллектуальной собственности для снижения вероятности ограничения доступа к технологиям здравоохранения.

В Специальном заявлении КЭСКОП, посвященном вопросу всеобщей вакцинации в п. 6 подчеркивается, что основным разработчиком вакцин являются ТНК, а на разработки распространяется режим защиты прав интеллектуальной собственности [12]. КЭСКОП обращает внимание, что интеллектуальная собственность является социальным продуктом, направленным на выполнение социальной функции. В этой связи обязательством государства является обеспечить доступ к вакцинам, в том числе используя гибкие механизмы ТРИПС. В п. 7 Заявления конкретизируется обязательство ТНК соблюдать права, сформулированные МПЭСКОП и не злоупотреблять правами на интеллектуальную собственность.

Обобщая позицию, представленную в документах международных организаций, следует сделать вывод, что обязательства в отношении обеспечения права человека на наивысший достижимый уровень здоровья и доступ к технологиям здравоохранения, сформулированные в МПЭСКОП, а также иных нормативно-правовых

актах универсального характера, распространяются на ТНК. Необходимо отметить, что патенты и иные права интеллектуальной собственности являются социальным продуктом и не должны становиться механизмом злоупотребления, монопольного увеличения цен и ограничения доступа к технологиям здравоохранения.

Руководствуясь основополагающей ролью ТНК в разработке технологий здравоохранения в обеспечении права человека на наивысший достижимый уро-

вень здоровья первостепенной рекомендацией является необходимость внедрения специфических индикаторов оценки их влияния на обеспечение прав человека с целью формирования необходимой доказательную базу для разработки необходимых правовых мер. В частности, подобные факты могут служить основанием для пересмотра отдельных положений региональных торговых соглашений, содержащих положения ТРИПС-плюс или использования в рамках специальных процедур УВКПЧ.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Access to Antiretroviral Drugs in Low- and Middle-Income Countries, Technical Report, Geneva: WHO. 2014. — 44 p.
2. Charter of Economic Rights and Duties of States. 1974, A/RES/3281(XXIX)
3. Declaration on the Establishment of a New International Economic Order. Adopted at the 2229th plenary meeting, 1 May 1974. A/RES/3201(S-VI).
4. Development and International Economic Co-Operation: Transnational Corporations, U.N. ESCOR, 2d Sess., U.N. Doc. E/1990/94 (1990).
5. Dosi G., Marengo L., Staccioli J., Virgillito M. (2021) Big pharma and monopoly capitalism: a long-term view. Pisa: Sant'Anna School of Advanced Studies, pp. 1–36.
6. Facilitating Access and Benefit-Sharing (ABS) for Pathogens to Support Public Health: Workshop Report: 11–12 June 2018 Workshop, September. — Geneva: WHO, 2018. — 15 p.
7. Global report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers. WHO/HIV/2016. WHO. — 2016. — 68 p.
8. Hudson K., Collins F. Sharing and reporting the results of clinical trials // JAMA — Vol. 313. — 2015. — № 4. — P. 355–356.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. The impact of transnational corporations on the development process and on international relations. 1975. E/RES/1913(LVII).
14. The right of health: note / by the Secretary-General, A/63/263, 2008.
15. The Role of Intellectual Property in Local Production in Developing Countries: Opportunities and Challenges. — Geneva: WHO, 2016. — 46 p.
16. Официальные отчеты Экономического и Социального Совета, 2005 год, дополнение № 2, глава 6, раздел А (E/1999/22-E/C.12/1998/26).

© Маличенко Владислав Сергеевич ( vlad.malichenko@gmail.com ).

Журнал «Современная наука: актуальные проблемы теории и практики»