

ПРАВА ЧЕЛОВЕКА

Проблемы международно-правовой квалификации нарушений прав человека фармацевтическими компаниями

*Абашидзе А.Х.**

*Маличенко В.С.***

Фармацевтический сектор играет важную роль в обеспечении права человека на здоровье путем создания условий для доступа к лекарственным средствам. Однако, политика и практика крупных фармацевтических компаний создает государствам дополнительные проблемы в реализации права людей на наивысший достижимый уровень здоровья, в результате затрудняются их усилия по обеспечению доступа к лекарственным средствам. В современном международном праве фактически отсутствуют положения, позволяющие привлекать фармацевтические компании к ответственности за нарушения прав человека. Вместе с тем в условиях роста количества нарушений прав человека со стороны фармацевтических компаний и отсутствия эффективных национально-правовых средств правовой защиты, все более очевидной становится необходимость в действенном международном механизме привлечения фармацевтических компаний к ответственности за нарушения прав человека, учитывающего накопленный национальный опыт в данной области.

Ключевые слова: фармацевтические компании; ответственность; права человека на здоровье; лекарственные средства; монополия.

* Абашидзе Аслан Хусейнович – доктор юрид. наук, профессор, заведующий кафедрой международного права РУДН. aslan.abashidze@gmail.com.

** Маличенко Владислав Сергеевич – аспирант кафедры международного права МГИМО (У) МИД России. vlad.malichenko@gmail.com.

«Всё есть яд и всё есть лекарство.
Только доза делает лекарство ядом и яд лекарством»
Парацельс

Право на здоровье является основополагающим правом человека и неотъемлемой частью понимания того, что считается достойной жизнью¹. В основополагающем международно-правовом акте – международном пакте об экономических, социальных и культурных правах (МПЭСКП) 1966 г. право на здоровье зафиксировано, как право каждого человека на «наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья» (п. 1. ст. 12).

Комитет по экономическим, социальным и культурным правам, осуществляющий контроль за соблюдением МПЭСКП, в своем Замечании общего порядка № 14 касательно права на здоровье перечисляет основополагающие предпосылки обеспечения права здоровья: безопасная питьевая вода, адекватные санитарные условия, наличие необходимых продуктов питания, благоприятные для здоровья условия труда. Право на здоровье предусматривает возможность пользоваться определенными правами, в том числе правом на доступ к лекарственным средствам первой необходимости. Однако, эти возможности недостаточны для всестороннего обеспечения гарантий для полного осуществления права на здоровье. В данном контексте следует по новому посмотреть на проблему доступа к лекарственным средствам и их качеству. Под влиянием процессов глобализации лекарственные средства (далее – ЛС) превратились из средства сохранения жизни в инструмент обеспечения приемлемого качества жизни населения и поддержания экономической стабильности государств, однако во многих государствах мира до сих пор ограничен доступ к ЛС².

Основываясь на универсальном подходе к пониманию права на здоровье, доступ к ЛС предполагает обеспечение государством наличия на рынке страны необходимых объемов качественных и эффективных ЛС по доступной населению цене для лечения всех заболеваний. Иными словами эффективная государственная политика по обеспечению реализации права человека на здоровье должна быть направлена прежде всего на обеспечение производства достаточных объёмов ЛС на территории страны или создания условия для импорта, а также контроль качества, эффективности ЛС и регулирования ценообразования.

В фармацевтическом секторе установлена монополия крупных компаний, многие из которых имеют транснациональный характер, т.е. являются транснациональными корпорациями. К транснациональным корпорациям относятся субъекты экономической деятельности, осуществляющие свои операции более чем в одной стране³. Монополия ТНК в фармацевтическом секторе, и следовательно, их ответственность за небезопасные или неэффективные ЛС, причиняющие вред здоровью людей по всему миру, порождает вопрос об их ответственности за нарушение прав человека.

В упомянутом Замечании общего порядка №14 (2000 г.) Комитет по экономическим, социальным и культурным правам (КЭСКОП), подтвердил, что представители частного сектора наряду с государствами несут ответственность за реализацию права человека на наивысший достижимый уровень здоровья⁴.

Специальный представитель Генерального секретаря ООН по правам человека и бизнесу, в своем докладе также подтвердил, что транснациональные корпорации не являясь государственными органами несут обязательства уважать права человека, в особенности если они реализует функции подобные государственным⁵.

Следует отметить незаменимую роль фармацевтического сектора в осуществлении права на здоровье и обеспечении доступа к лекарственным средствам. Однако, политика и практика крупных фармацевтических компаний мешает государствам в полном объеме реализовывать право на наивысший достижимый уровень здоровья и, в частности, затрудняет их усилия по обеспечению населению доступа к лекарственным средствам. Среди создаваемых барьеров следует выделить слишком высокие цены, недостаточное внимание научным разработкам в области лечения орфанных (редких) заболеваний, некорректную рекламу лекарств и сомнительные методы проведения клинических испытаний.

Проводя подобную политику и практику фармацевтические компании, несут солидарную правовую и этическую ответственность за нарушения прав человека. Ответственность ТНК подтверждается следующей статистикой, подготовленной Public Citizen's Research Group: с 2005 по 2010 гг. выплаты фармацевтических компаний по судебным разбирательствам составили 20 млрд долл., а за последующие 21 месяц эта сумма возросла еще на 10 млрд долл.⁶.

Однако подобная статистика не отражает реальную картину состояния дел. Данная проблема уже приняла масштабный характер

и рассматривается правительствами ведущих стран мира. В своем программном документе по доступу к лекарственным средствам, принятому в 2005 г. правительство Великобритании относит: «Ответственность по улучшению доступа к лекарственным средствам возлагается на все мировое сообщество»⁷. Особую роль отводится фармацевтическим компаниям как производителям и разработчикам лекарственных средств.

Монополия ТНК способствует сокрытию реальных затрат на разработку лекарственных средств, что непосредственно отражается на высоких ценах на ЛС. Вместе с тем по мнению бывшего исполнительного директора компании Merck Реймонда Гилмартина: «Стоимость лекарственного средства определяется не затратами на разработку, а его значением в профилактике и лечении заболеваний»⁸.

Высокие цены на лекарственные средства являются не следствием высоких затрат на научно-исследовательскую деятельность, а отражением безграничного желания человека бороться за свою жизнь. Сколько в действительности стоит разработать новое лекарственное средство? Основываясь на результатах исследований, предоставленных 10 фармацевтическими компаниями и Ассоциацией фармацевтических исследователей и производителей США (PhRMA) руководитель отдела экономической аналитики Центра по разработке лекарственных средств Университета Туфта утверждает, что разработка нового лекарственного средства занимает от 12-15 лет, а средние затраты составляют 802 млн долл.^{9, 10} Методология данного исследования вызывает сомнения у специалистов, так как не учитывает значительные налоговые послабления и государственное субсидирование исследований через Национальный институт здоровья США (NIH). Половину от данной суммы составляют т.н. «гипотетические потери» («opportunity cost»), которые несет компания не инвестируя в другие прибыльные сферы. Разработка нового лекарственного средства занимает от 10-12 лет, а затраты составляют 359 млн долл.¹¹ Дело в том, что фармацевтические компании получают значительные налоговые льготы, фактически с каждого доллара на научно-исследовательские разработки тратится 0,66 долл. Таким образом получается, что реальные финансовые затраты на разработку лекарственного средства равен 240 млн. долл, а не 800 млн долл.¹²

В 1980 г. в США был принят Закон о патентной политике (Bayh-Dole Act), который наделил университеты правом оформлять патенты на изобретения, сделанные в результате исследований, финансируемых за счет государственных средств, с целью стимулирования

дальнейшей разработки и использования технологий на базе университетских научных исследований. Согласно данному Закону университеты могут продавать и предоставлять лицензии на патенты, разработанные за деньги налогоплательщиков, частным компаниям¹³. Таким образом получается, что на начальном этапе разработка ЛС осуществляется университетами и государственными исследовательскими организациями через систему грантов, а затем биотехнологические компании продолжают разработку полученных результатов. Последние чаще находятся во владении фармацевтических компаний, которые получают доступ к ЛС и патентам, разработанным на деньги налогоплательщиков. Сказанное в цифрах выражается так: из 35 наиболее значимых лекарственных средств 80% были разработаны за счет государственных источников¹⁴. В период 1955-2001 гг. из 58 ЛС для лечения онкологических заболеваний, 50 были разработаны Национальным институтом рака¹⁵.

Фальсификация данных клинических исследований

В контексте рассматриваемой проблемы особого внимания заслуживает контроль достоверности результатов клинических исследований. Дело в том, что все чаще регистрируются случаи фальсификации данных клинических исследований, которые приводят к регистрации неэффективных и потенциально опасных лекарственных средств. Директор Департамент ВОЗ по основным лекарственным средствам и политике в области фармацевтической деятельности Джонатан Квик подчеркивает: *«В эпоху когда клинические исследования становятся основой коммерческого предприятия, в котором личные интересы господствуют над интересами науки, нарушается социальный контракт, позволяющий проводить исследования на человеке для развития медицины»*¹⁶.

Фармацевтические компании создают впечатление полного соответствия в своей деятельности всем международным стандартам и этическим нормам в области проведения клинических исследований. Однако, на практике существует множество способов получения нужных результатов для регистрации нового лекарственного средства или нового показания для применения в обход этим стандартам и этическим нормам.

В 2007 г. на основании показаний бывшего сотрудника компании Sanofi-Aventis была выявлена масштабная фальсификация в ходе

проведения клинического исследования лекарственного средства Ketek (антибиотика для лечения инфекционных заболеваний). При содействии 1800 врачей, многие из которых впервые участвовали в клинических исследованиях, компании удалось включить в исследование 24 000 пациентов за 5 месяцев¹⁷. Управление по контролю лекарственных средств и продуктов питания (далее – FDA) проинспектировало девять исследовательских центров и передал материалы по трем из них для дальнейшего уголовного расследования. Один из врачей-исследователей был приговорен к 54 месяцам тюремного заключения за фальсификацию данных. Врач в одиночку включил в исследование 400 пациентов, при этом ни один участник в последующем не отказался от участия, что является беспрецедентным результатом. Несмотря на явные доказательства фальсификации результатов исследования, FDA принял решение о регистрации лекарственного средства, что вызвало много вопросов о чистоте и непредвзятости решений регуляторного органа. Однако уже вскоре был вынужден ограничить продажи препарата ввиду большого количества случаев тяжелой печенной недостаточности, приводящих к летальным исходам.

Обращение лекарственных средств является многоэтапным процессом, каждый из которых уязвим для коррупционной активности.

Вице-президент Итальянского агентства по регулированию лекарственных средств и по совместительству один из главных представителей Италии в Европейском агентстве по лекарственным средствам (ЕМА) был арестован за получение денежных средств в обмен на регистрацию лекарств¹⁸.

При рассмотрении проблемы коррумпированности фармацевтического сектора отдельного внимания заслуживает Управление по контролю лекарственных средств и продуктов питания (FDA), как один из самых могущественных регуляторных органов в мире. В 1997 г. Резулин (Rezulin), применяемый для лечения диабета второго типа, был зарегистрирован FDA с использованием ускоренной процедуры (ANDA). Уже на этапе экспертизы данных, представленных на регистрацию одним из сотрудников было рекомендовано отказать данному лекарственному средству в регистрации, в связи с его высокой токсичностью. Однако, данная позиция не была учтена при рассмотрении вопроса регистрации¹⁹. Уже вскоре после регистрации Резулин, объем продаж которого превысил 1,8 млрд долл., был запрещен к продаже на территории США в связи с увеличением смертности от печенной недостаточности²⁰.

В последствии в средствах массовой информации были представлены данные, согласно которым сотрудники FDA, выступавшие за регистрацию Резулина были оплачиваемыми консультантами фармацевтической компании.

Конфликт интересов при регистрации лекарственных средств FDA еще не раз становился достоянием общественности. Руководитель FDA Лестер Кроуфорд, покинувший управление после международного скандала с регистрацией лекарственного средства Vioxx (компания Мерк), унесшего жизни более 100 тыс. человек, получил должность в одном из дочерних подразделений компании²¹. Примечательным является тот факт, что будучи также руководителем экспертной группы по ожирению, Лестер Кроуфорд владел акциями нескольких компаний, в том числе Пепсико, что является прямым конфликтом интересов²².

Наравне с регуляторными органами под влияние коррупционного фактора попадают врачи. В период с 2002 по 2008 гг. психиатры Гарвардского университета Бидерман и Виленс получили по 1,6 млн долл. от фармацевтической компании за назначения антипсихотических лекарственных средств детям, однако, клинические данные о безопасности их применения среди данной возрастной группы отсутствовали. Подобная практика приводила к увеличению частоты возникновения побочных явлений и в некоторых случаях заканчивалось смертельным исходом^{23, 24}.

Дети являются крайне привлекательным сегментом фармацевтического рынка, в особенности в США. Согласно Закону «О лучших лекарственных средствах для детей» 2002 г. предоставление данных о возможности применения лекарственного средства среди данной возрастной группы позволяет расширить срок патентной защиты на 6 месяцев. Примечательно, что санкцией за подобную деятельность было определено лишь временное отстранение от получения грантов данными лицами²⁵.

Негативные последствия ТНК в фармацевтической сфере возникают в результате использования всевозможных механизмов для распространения своей продукции, а также предотвращения распространения более дешевых генерических аналогов.

Значительную роль в формировании монополии в фармацевтическом секторе играет патентная защита, которая предоставляет фармацевтическим компаниям исключительные права на свою продукцию во всем мире, позволяя устанавливать цену и ограничивая при этом

возможность производства генерических ЛС развивающимися странами.

Право на доступ к ЛС обязывает фармацевтические компании отказать от определенных патентных привилегий для удовлетворения потребностей развивающихся стран в необходимых ЛС, а также инвестировать в исследования ЛС для лечения орфанных заболеваний²⁶.

При рассмотрении вопроса обеспечения доступа к ЛС в контексте патентной защиты возможные противоречия наблюдаются в Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах. В соответствии со ст. 12 МПЭСК человек имеет право на наивысший уровень физического и психического здоровья. Однако при рассмотрении проблемы доступа к лекарственным средствам выявляются явные противоречия между нормами п. 1(b) ст. 15 (использование результатов научного прогресса и их практического применения) и п. 1(c) ст. 15 (защита моральных и материальных интересов, возникающих в связи с любыми научными трудами): в то время как норма п. 1(b) ст. 15 устанавливает право всех больных на доступ к разработанным лекарственным средствам, положение п. 1(c) ст. 15 защищает права фармацевтических компаний на получение прибыли от разработанных лекарственных средств, следовательно, ограничивает доступ к ним²⁷.

На всех этапах развития фармацевтической индустрии производители оригинальных ЛС препятствовали распространению генерических лекарственных средств ввиду существенной конкуренции с их стороны. В 1984 г. в США был принят Hatch-Waxman Act, предоставляющий право на эксклюзивную продажу первого генерического аналога на оригинальное ЛС сроком на 180 дней. Закон направлен на развитие генерического сегмента фармацевтического рынка, однако способствовал увеличению количества тайных соглашений между производителями оригинальных и генерических ЛС, с целью искусственной задержки выпуска на рынок дешевого генерического аналога. Согласно отчету, подготовленному Федеральной торговой Комиссией США к 2010 г., было раскрыто 104 случая сговора между производителями оригинальных и генерических лекарственных средств²⁸. В 2013 г. Европейская комиссия оштрафовала несколько производителей генерических производителей за нарушение антимонопольного законодательства. Компании вступили в сговор с производителями оригинального антидепрессанта Ципрамила, чтобы отложить появление дешевых генерических аналогов и искусственно поддерживать высокую цену²⁹.

Колоссальный финансовый потенциал предоставляет возможность компаниям лоббировать свои интересы при разработке соответствующих нормативно-правовых актов. В 2007 г. Конгресс США принял закон, запрещающий государственным учреждениям, частным учреждениям розничной торговли и граждан приобретать более дешевые лекарственные средства в других странах. Таким образом американские аптеки лишались права приобретать канадский Прозак, производимый на одном заводе, но стоимость которого на 53% меньше. Аналогичная дозировка Нексиума, лекарственного средства для лечения ожогов в Испании стоят 36\$ в сравнение с 424\$ в США. По оценкам бюджетного департамента Конгресса США, наличие надлежащей системы регулирования цен могло бы сэкономить государству более 19 млрд долларов, а гражданам более 80 млрд в ближайшие 10 лет.

Законодательство США позволяет совершенно легально искусственно ограничивать доступ генерического аналога на фармацевтический рынок. Фармацевтическая компания может подать иск о нарушении патента при изготовлении дженерика и вне зависимости от абсурдности возможного иска, регистрация приостанавливается на 30 месяцев. Подобные правовые механизмы позволили например компании Glaxo искусственно увеличить эксклюзивные права на лекарственное средство Paxil более чем на 5 лет.

Исследование подтверждает, что существующие в государствах правовые механизмы позволяют искусственно увеличивать период действия монополии. Стратегии по увеличению срока действия патента включают патентования новых форм выпуска известных ЛС, которые могут включать небольшое изменение дозировок, а патентование различных энантиомеров одного и того же лекарственного средства.

Компанией Astrazeneca было разработано лекарственное средство для лечения изжоги Прилосек (Prilosec), которое является комбинацией двух энантиомеров. Активная рекламная компания «фиолетовой таблетки» принесло разработчикам 26 млрд долл. Однако окончание действия патента в 2001 г. и перспектива появления генерических копий лекарственного средства вынудило компанию протестировать отдельно один из энантиомеров Прилосека. Новое лекарственное средство под названием Нексиум (Nexium) обладало аналогичным эффектом, что и предшественник, а также обладало одним дополнительным показанием, что позволило запатентовать его как «таблетку» второго поколения. В итоге на фармацевтическом рынке появилось аналогичное

Прилосеку лекарственное средство, обладающее патентной защитой. Подобные примеры объясняют причины ежегодного роста стоимости лекарственных средств на 17% даже в условиях отсутствия инфляции³⁰.

Определение новых показаний для ЛС также является распространенной практикой продления монополии в соответствии с которой в 2004 г. 84% из 50 наиболее продаваемых ЛС получили продление сроков защиты эксклюзивности данных.

Тот факт, что лекарственные средства обладают чрезвычайно опасными свойствами и должны приниматься с осторожностью определяет необходимость в высоких этических стандартах разработки и распространения. Понимая свою ответственность, крупные фармацевтические компании, объединившиеся в Ассоциации Фармацевтических разработчиков и производителей Америки (PhRMA) приняли Кодекс взаимодействия с медицинским сообществом в котором подтвердили обязательства следовать наивысшим этическим стандартам и правовым требованиям³¹. В преамбуле Кодекса говорится, что которого определено взаимоотношение с врачами, основано на наивысших этических принципах и их основной целью является предоставление медицинскому сообществу последних и наиболее достоверных данных по рецептурным лекарственным средствам».

Однако подобные этические и моральные принципы фармацевтических компаний не всегда поддерживаются их работниками. Внутреннее исследование, проведенное в компании Pfizer в 2001 г. продемонстрировало, что около 30% работников не поддерживают подобный подход³².

В 2012 г. компания Pfizer выплатила 60 млн долл., чтобы прекратить Федеральное расследование о взяточничестве в зарубежных странах. Расследование показало, что выплаты маскировались под официальные расходы. Компания обвинялась не только в подкупе врачей в нескольких государствах Европы и Азии³³. Согласно судебным материалам компания осуществляла ежегодные выплаты за «консультационные услуги» официальному лицу в одном из государств Восточной Европы, определявшему лекарственные средства для включения в систему государственных закупок. В итоге обвинительный приговор не состоялся.

В 2012 г. Компания Johnson&Johnson и принадлежащая ей компания Jansen были признаны виновными в сокрытии от врачей наличия жизнеугрожающих побочных эффектов у препарата Risperdal (risperidone). Ужасающим в данном деле является тот факт, что четверть

принимаемого Risperdal приходилось на детей и подростков, более того зачастую лекарственное средство применялось по неустановленным производителем показанием (off-label)³⁴. Основным обвинением был подкуп сотрудников Omnicare (крупнейшая сеть США по обеспечению лекарственных средств и других услуг для пожилого населения) для закупок Risperdal и стимулирования его применения среди пожилого населения, хотя ранее FDA уже отказал в регистрации показаний для применения среди пожилого населения, так как клинические исследования среди данной возрастной группы проведены не были. Однако давление со стороны Федерального расследования не помешало повысить г-на Алекса Горски, вице-президента по маркетингу, до должности исполнительного директора. В подобной ситуации следует провести аналогию с мафией, чем больше преступление, тем выше статус.

На уровне ООН предпринимаются попытки внедрить правила по контролю деятельности фармацевтических компаний, с целью защиты человечества от возможных негативных последствий. В частности, в 2003 г. резолюцией Комиссии по правам человека (с 2006 г. Совет по правам человека) были приняты *«Нормы, касающиеся обязанностей транснациональных корпораций и других предприятий в области прав человека»* (далее – «Нормы»), которые имея силу рекомендаций, в совокупности могут образовать своего рода модель поведения ТНК в указанной сфере³⁵.

Применяя эти норм к фармацевтическим компаниям мы получим следующие установки:

- фармацевтические компании в рамках осуществляемой деятельности обязаны уважать, поощрять, гарантировать осуществление, обеспечивать соблюдение и защиту прав человека, а также не допустить прямых или косвенных нарушений прав человека в результате своей деятельности, исключая возможность прямого или косвенного извлечения выгоды из таких нарушений;
- фармацевтические компании обязаны осуществлять постоянный мониторинг воздействия на права человека в ходе реализации своей деятельности;
- фармацевтические компании должны воздерживаться от деятельности, способной подорвать принцип господства права, а также препятствовать усилиям правительств, направленным на поощрение и обеспечение уважения прав человека;

- выплаты должностным лицам должны осуществляться на транспарентной основе, а фармацевтические компании должны содействовать открытой борьбе с взяточничеством, вымогательством и другими формами коррупции, а также взаимодействовать с органами государственной власти, в компетенцию которых входит борьба с коррупцией;

- фармацевтические компании должны придерживаться нормам, которые способствуют наличию, доступности, приемлемости и качественной реализации права на здоровье, как это определено в ст. 12 МПЭСКП и разъяснено в Замечании общего порядка №14 относительно права на наивысший достижимый уровень здоровья;

- фармацевтические компании должны принимать необходимые меры по обеспечению безопасности и надлежащего качества производимых лекарственных средств, а также не распространяют, не реализуют и не рекламируют среди потребителей опасные или потенциально вредные товары;

- фармацевтические компании должны придерживаться международных стандартов ведения предпринимательской деятельности, а также международных правил, касающихся защиты конкуренции и вопросов антимонопольной деятельности, принятых Конференцией ООН по торговле и развитию (ЮНКТАД). Компании должны поощрять развитие и ведение честной, транспарентной и открытой конкуренции, не заключая со своими конкурентами соглашений о прямом или косвенном фиксировании цен, разделе территорий или завоевании монопольных позиций;

- фармацевтические компании должны руководствоваться международными правилами в области защиты интересов потребителей, такими как Руководящие принципы ООН для защиты интересов потребителей, а также такие соответствующие международные нормы продвижения конкретных товаров, как Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок, утвержденные Всемирной организацией здравоохранения³⁶;

- фармацевтические компании должны обеспечивать возможность независимой экспертизы рекламной информации о производимой продукции, ее достоверности и соответствия предусмотренным законом требованиям, и не вводить в заблуждение;

- фармацевтические компании должны обеспечивать доступ к соответствующей информации о возможных побочных эффектах своей продукции и предостерегать о тех случаях, когда эксплуатация, не-

правильное использование или повреждение товара могут повлечь за собой смерть или вызвать серьезные травмы. Транснациональные корпорации и другие предприятия предоставляют необходимую информацию о потенциально опасных видах продукции соответствующим государственным органам.

Следует подчеркнуть, что согласно Комиссии по правам человека, которая разработала указанный документ, применение «Норм» фармацевтическими компаниями и другими транснациональными корпорациями подлежат периодическим проверкам и контролю со стороны ООН, а также со стороны независимых международных и национальных механизмов.

«Нормы» об обязанностях корпораций также закрепляют ряд процедур их осуществления:

- обеспечение внедрения, распространения и выполнения внутренних инструкций по порядку производства операций;
- процедура и порядок периодической проверки компаний на предмет соблюдения и исполнения «Норм».

В 2000 г. по инициативе Генерального секретаря ООН Кофи Аннана был принят *Глобальный договор ООН (UN Global Compact)*, объединивший бизнес сообщество для активного участия в защите международных прав человека. С тех пор Глобальный договор, к которому присоединились 8700 компаний из 130 стран мира, стал крупнейшей в мире добровольной инициативой в области социальной ответственности бизнеса.

Глобальный договор не является юридически обязывающим или средством контроля корпоративного поведения и принуждения к выполнению норм или стандартом, управленческой системой или кодексом поведения.

Договор нацелен на повсеместное достижение соответствия деловых операций и стратегий с принципами в области прав человека, которые закреплены во: Всеобщей декларации прав человека 1948 г., Декларации МОТ об основополагающих принципах и правах на производстве 1998 г., Рио-де-Жанейрской декларации по окружающей среде и развитию 1992 г., Конвенции ООН против коррупции 2003 г.

Особый интерес в контексте ответственности фармацевтических компаний представляют принципы в области защиты прав человека и противодействия коррупции, содержащиеся в Договоре. В соответствии с первым принципом деловые круги должны поддерживать

и уважать защиту провозглашенных на международном уровне прав человека. Глобальный договор определяет, что ответственность за защиту прав человека не является исключительно обязательством правительств или других органов государственной власти; коммерческие предприятия в качестве части своих обязательств несут ответственность за соблюдение прав человека в пределах сферы своего влияния. Второй принцип определяет, что деловые круги не должны быть причастны к нарушениям прав человека. Соучастие в нарушениях может иметь место тогда, когда компания активно способствует нарушениям прав человека, совершаемым другими или подозревается, что компания извлекает прямую выгоду из нарушений прав человека, совершаемых другими. Согласно документу деловые круги должны противостоять всем формам коррупции, включая вымогательство и взяточничество.

Следующий документ ООН, на котором следует остановиться, это *Руководящие принципы предпринимательской деятельности в аспекте прав человека принятый в июне 2011 г. Советом ООН по правам человека*³⁷. Руководящие принципы содержат меры, которые государства должны принимать для поощрения соблюдения прав человека при предпринимательской деятельности, также план, позволяющий компаниям управлять рисками неблагоприятного воздействия на права человека, и критериев, для оценки соблюдения предприятиями прав человека. Руководящие принципы подробно разъясняют значение существующих норм международного права в области прав человека. Руководящие принципы являются полезными в деле разработки надлежащих законов, политики и программ в данной сфере.

В условиях регистрации большого количества нарушений прав человека со стороны фармацевтических компаний и отсутствия эффективных национальных средств правовой защиты, все более очевидной становится необходимость выработки нормативных актов международного-правового характера по усилению контроля над деятельностью фармацевтических компаний по привлечению их к ответственности за нарушение прав человека.

Достижение поставленной задачи возможно при условии использования и совершенствования как национальных, так и международно-правовых механизмов, анализу которых посвящено данное исследование.

The International Legal Responsibility of Pharmaceutical Companies for Human Rights Violations (Summary)

*Aslan H. Abashidze**

*Vladislav S. Malichenko***

The pharmaceutical sector plays an important role in ensuring the right to health by creating conditions for access to medicines. However, the policy and practice of a number of big pharmaceutical companies creates additional problems for the States in realisation of citizens' rights to the highest attainable standard of health and as a result interferes with their efforts to ensure access to medicines. In contemporary international law there are virtually no provisions allowing making pharmaceutical companies accountable for human rights violations. However, in a growing number of human rights violations on the part of pharmaceutical companies and the lack of effective national legal remedies, the need of an effective international mechanism, which will take into account the national experience acquired in this field and make pharmaceutical companies accountable for violations of human rights, becomes increasingly apparent.

Keywords: pharmaceutical companies; responsibility; the right to health; medicines; monopoly.

* Aslan H. Abashidze – Doctor of Laws, professor, head of the Chair of International law of the Russian Peoples' Friendship University. aslan.abashidze@gmail.com.

** Vladislav S. Malichenko – post-graduate student of the Chair of International Law, MGIMO-University MFA Russia. vlad.malichenko@gmail.com.

- ¹ Право на здоровье. Изложение фактов №31. УВКПЧ, ВОЗ, ООН, Женева.
- ² Маличенко В.С. Обращение лекарственных средств – элемент стратегии национальной безопасности США Обозреватель №7, 2013 стр. 80-91.
- ³ World Investment Report 2007. Transnational Corporations, Extractive Industries and Development. – UNCTAD, 2007. 323 p.
- ⁴ Замечание общего порядка №14 «Право на наивысший достижимый уровень здоровья». КЭСКП. 2000 г. п. 42.
- ⁵ United National Human Rights Council, Report of the special representative of the Secretary general on the issue of human rights and transnational corporations and other business enterprises-Protect, Respect and Remedy: A Framework, UN Doc. A/HRC/8/5 (2008).
- ⁶ Wolfe S., Almashat S. Pharmaceutical Industry Criminal and Civil Penalties: An Update. September. 2012.
- ⁷ United Kingdom, Department for International Development, Increasing People's access to essential medicines in developing countries: a framework for good practice in the pharmaceutical industry. London. 2005.
- ⁸ Angell M. The truth about the drug companies: how they deceive us and what to do about it. New York: Random House; 2004.
- ⁹ J.A.Dimassi, "The price of innovation: New estimates of drug development Costs", Journal of Health Economics 22 №2, March 2003: p. 151-185.
- ¹⁰ J. Love, "IRS Data Shows Drug Industry Cost Estimates Exaggerated," Knowledge Economy International news release, Washington D.C, November 30, 2001.
- ¹¹ G.Foster, "Opposing Forces in s Revolution in International Patent Protection: The U.S. and India in the Uruguay Round and its Aftermath" UCLA Journal of International Law and Foreign Affairs.
- ¹² United States Congress, U.S. of Technology Assessment, "Ownership of Human Tissues and Cells: New Developments in Biotechnology". Washington D.C. 2002,15.
- ¹³ Leaf C., «The Law of Unintended Consequences», Fortune, September 19, 2005.
- ¹⁴ Goozner M. The \$800 million pill: the truth behind the cost of new drugs. Berkley: University of California Press; Press 2005.
- ¹⁵ Stevens A.J., Jensen J.J., Wyller K, et al. The role of public-sector research in the discovery of drugs and vaccines. New England Journal of Medicine. 2011; 364: 535-41.
- ¹⁶ Boseley S. Scandal of scientists who take money for papers ghostwritten by the drug companies. The Guardian. 2002. Feb 7.
- ¹⁷ Ross D.B. The FDA and the case of Ketek. New England Journal of Medicine.2007; 356: 1675-6.
- ¹⁸ Day M. Italian police arrest drug officials over alleged falsification on data. BMJ. 2008; 336: 1208-9.
- ¹⁹ Lurie P., Wolfe S.M. FDA medical officers report lower standards permit dangerous drug approvals. Public citizen. 1998.
- ²⁰ Willman D. Diabetes Drug rezulin pulled off the market. Los Angeles Times. March. 2000.
- ²¹ Bailey R.S. FDA corruption charges letter verified. The Los Angeles Post. 2012 April 8.
- ²² Tanne J.H. Former FDA head is fined \$90000 for failing to disclose conflicts of interest BMJ. 2007; 334: 492.
- ²³ Harris G., Carey B. Researches fail to reveal full drug pay. New York Times. 2008.
- ²⁴ Rubin R. FDA panel to vote on antipsychotic drugs for kids. USA Today. 2009.

²⁵ Xi.Yu. Three Professors face sanctions following Harvard medical school inquiry. Harvard crimson. 2011.

²⁶ Special Rapporteur of the Commission on Human Rights on the Right to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard on Physical and Mental Health. UN Doc. A/HRC/11/12/ADD.2 (2009).

²⁷ Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Обеспечение доступа к лекарственным средствам в условиях развития механизмов защиты прав интеллектуальной собственности. Современное право №7. 2013. Стр. 155-157.

²⁸ Federal Trade Commission, "Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: an FTC Study, 24, <http://www.Ftc.gov/os/2002/07/genericstidydrug.pdf>.

²⁹ European Commission. Antitrust: Commission fines Lundbeck and other pharma companies for delaying market entry of generic medicines. Press release. 2013.

³⁰ G.Harris «Prilosec's Males Switches Users to Nexium, Thwarting Generics», Wall street Journal, June 6, 2002.

³¹ PHRMA Code on Interactions with Healthcare Professionals-Signatory companies. http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/phrma_marketing_code_2008.pdf.

³² Rost P. The Whistleblower: confessions of a healthcare hitman. New York: Soft skull press. 2006.

³³ Rockoff J.D., Matthews C.M. Pfizer settles federal bribery investigation. Wall street journal. 2012 Aug 7.

³⁴ Kelton E. J&J needs a cure: new CEO allegedly had links to fraud. Forbes 2012 19 April

³⁵ <http://www1.umn.edu/humanrts/russian/links/Rnorms-Aug2003.html>.

³⁶ Ethical criteria for medicinal drug promotion. World Health Organization, 1988 // URL: http://www.fptl.ru/files/marketing-2/eticheskie_kriterii_voz.pdf.

³⁷ Руководящие принципы предпринимательской деятельности в аспекте прав человека. Управление Верховного Комиссара по правам человека, ООН. 2011 http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_RU.pdf.