



**World Health
Organization**

REGIONAL OFFICE FOR **Europe**

Туберкулез, этика и права человека

Отчет о региональном семинаре

Европейское региональное бюро ВОЗ

Копенгаген, Дания

16 октября 2013 г.

Резюме

"Комплексный план действий по профилактике и борьбе с туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью в Европейском регионе ВОЗ на 2011–2015 гг." поднимает важные правовые и этические вопросы и вопросы прав человека, которые требуют решения. В 2010 г. ВОЗ разработала руководство по этическим принципам профилактики, лечения и контроля за распространением туберкулеза, а недавно Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией опубликовал стратегический план по поддержке и защите прав человека. Цели регионального семинара по туберкулезу, этике и правам человека, проведенного Европейским региональным бюро ВОЗ 16 октября 2013 г., заключались в следующем: предоставить странам возможность обменяться передовым опытом и обсудить пути решения проблем, касающихся прав человека и этических принципов в связи с принудительной изоляцией и/или принудительным лечением больных ТБ и М/ШЛУ-ТБ, а также использованием официально не утвержденных новых лекарственных препаратов ("сострадательное применение"). Участники семинара пришли к заключению: принудительная изоляция неприемлема для любого пациента с ТБ и М/ШЛУ-ТБ; изоляция пациентов с ТБ против их воли должна рассматриваться как последнее средство и только в тех случаях, когда другие меры, например, децентрализованное лечение и адекватная поддержка пациента, оказываются неэффективными; помощь ВОЗ может потребоваться в ряде областей, связанных с принудительной изоляцией; при оценке состояния пациента в связи с возможной принудительной изоляцией каждой стране необходимо учитывать свои конкретные условия; "сочувственное применение" новых противотуберкулезных препаратов следует рассматривать как настоятельную необходимость в странах Европейского региона ВОЗ с высоким бременем МЛУ- и ШЛУ-ТБ; помощь ВОЗ потребует в решении ряда вопросов, связанных с "сострадательным применением" этих препаратов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

ETHICS
HUMAN RIGHTS
TUBERCULOSIS, MULTI-DRUG RESISTANT
TUBERCULOSIS, EXTENSIVELY DRUG-RESISTANT
PREVENTION & CONTROL

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро следует направлять по адресу:

Publications
WHO Regional Office for Europe
UN City, Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро (<http://www.euro.who.int/PubRequest?language=Russian>).

© Всемирная организация здравоохранения, 2014 г.

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых полное согласие пока не достигнуто.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо явно выраженной или подразумеваемой гарантии их правильности. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные в данной публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Содержание

Сокращения.....	v
Существо вопроса.....	1
Введение.....	1
Позиция ВОЗ в отношении этических принципов и соблюдения прав человека при ведении случаев МЛУ-ТБ.....	3
Международные договоры, конвенции и декларации	4
Принудительная изоляция и принудительное лечение.....	7
"Сострадательное применение" новых лекарственных препаратов.....	8
Обсуждение вопроса о принудительной изоляции и принудительном лечении	9
Принудительная изоляция и принудительное лечение: передовой опыт Эстонии.....	9
Презентация рабочей группы по принудительной изоляции и принудительному лечению.....	12
Обсуждение "сострадательного применения" новых противотуберкулезных препаратов .	14
"Сострадательное применение" новых противотуберкулезных препаратов в Армении	14
Презентация рабочей группы по "сострадательному применению" новых лекарственных препаратов.....	16
Общие выводы и рекомендации	18
Библиография	20
Приложение 1. Программа	23
Приложение 2. Участники	24
Приложение 3. Ведение случаев МЛУ-ТБ с позиции соблюдения прав человека: обязательства государств по международному праву в области прав человека	27

Сокращения

ВДПЧ	Всеобщая декларация прав человека
ДТООН	Декларация тысячелетия Организации Объединенных Наций
ЕКПП	Европейская конвенция по предупреждению пыток и бесчеловечного или унижающего достоинство обращения или наказания
ЕКПЧ	Европейская конвенция о защите прав человека и основных свобод
ЕСХ	Европейская социальная хартия
КЛДЖ	Конвенция о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин
КПР	Конвенция о правах ребенка
КПЧБ	Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине
МКЛРД	Международная конвенция о ликвидации всех форм расовой дискриминации
МЛУ-ТБ	туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью
ММСП	Международные медико-санитарные правила
МПГПП	Международный пакт о гражданских и политических правах
МПЭСКП	Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах
ТБ	туберкулез
MSF	"Врачи без границ" (Médecins Sans Frontieres)

Написание этого отчета стало возможным благодаря щедрой помощи, полученной от американского народа через Агентство Соединенных Штатов Америки по международному развитию (USAID). Ответственность за его содержание, которое не обязательно отражает мнение USAID или правительства Соединенных Штатов Америки, лежит на Всемирной организации здравоохранения.

Существо вопроса

"Комплексный план действий по профилактике и борьбе с туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью в Европейском регионе ВОЗ на 2011–2015 гг." (1), одобренный Европейским региональным комитетом в сентябре 2011 г. (2), предусматривает реализацию государствами-членами, ВОЗ и партнерами ряда мероприятий, направленных на достижение всеобщего доступа к профилактике, диагностике, лечению и помощи при туберкулезе (ТБ) с множественной и широкой лекарственной устойчивостью (М/ШЛУ-ТБ). Достижение всеобщего доступа поднимает ряд важных этических и правовых вопросов, связанных с правами человека, также требующих решения в свете основ политики и стратегии Здоровье-2020 (3), направленной на улучшение здоровья и благополучия населения, сокращение неравенств в отношении здоровья и обеспечение наличия устойчивых, ориентированных на человека систем здравоохранения в Европейском регионе ВОЗ.

В 2010 г. департаменты ВОЗ "Остановить ТБ" и этики, справедливости, торговли и прав человека разработали "Руководство по этическим принципам профилактики, лечения и контроля за распространением туберкулеза" (4). Затем Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией опубликовал стратегический план, одна из пяти задач которого заключалась в поощрении и защите прав человека (5). Все слышнее становятся голоса наиболее уязвимых и пострадавших, и страны идут по пути улучшения своих этических стандартов и соблюдения прав человека. Очень важно документирование и распространение этого опыта с тем, чтобы национальные программы по борьбе с ТБ могли перенять его и более эффективно воздействовать на социальные детерминанты и способствовать снижению факторов риска ТБ.

Введение

Основная цель семинара заключалась в оказании помощи национальным программам по борьбе с ТБ в приоритетных по ТБ странах Региона, в дальнейшем продвижении прав человека и практик ведения случаев М/ШЛУ-ТБ, основанных на прочных этических стандартах.

Задачи семинара состояли в следующем:

- обменяться передовым опытом, касающимся разработки принципов и осуществления принудительной изоляции и/или принудительного лечения ТБ и М/ШЛУ-ТБ, а также "сострадательного применения"¹ новых лекарственных препаратов;

¹ Compassionate use – использование незарегистрированного лекарственного препарата в связи с исключительными обстоятельствами, применение из сострадания, сочувственное применение, особый подход; единого термина нет (прим. переводчика).

- обсудить решения, касающиеся вопросов соблюдения прав человека и этических принципов в связи с профилактикой, диагностикой, лечением и оказанием помощи при ТБ- и МЛУ-ТБ.

Ожидаемые итоги семинара:

- повышение информированности по вопросам прав человека и этическим аспектам профилактики и лечения М/ШЛУ-ТБ;
- выявление сильных и слабых сторон существующих национальных законодательств/нормативных положений и практик, касающихся принудительной изоляции, принудительного лечения и "сострадательного применения" новых лекарственных препаратов при ТБ и МЛУ-ТБ;
- определение возможностей для согласования профилактики, лечения и предоставления помощи при ТБ и МЛУ-ТБ с международными стандартами, основанными на прочных этических принципах и правах человека.

Открывая семинар, д-р Guénäel Rodier, директор Отдела инфекционных болезней, безопасности общественного здоровья и окружающей среды (Европейское региональное бюро ВОЗ), обратился к участникам с приветствием (Приложение 2), отметив, что это первый в своем роде семинар, который был организован и проведен Европейским региональным бюро ВОЗ. Д-р Rodier подчеркнул, что кроме технических и операционных вопросов, относящихся к профилактике и лечению ТБ и М/ШЛУ-ТБ, назрели важные, требующие рассмотрения вопросы, связанные с правами человека и этикой. Он проинформировал участников, что исход встречи также может иметь значение для профилактики и лечения других болезней, в частности ВИЧ-инфекции.

Д-р Masoud Dara, руководитель программы по ТБ/МЛУ-ТБ (Европейское региональное бюро ВОЗ) в свою очередь приветствовал участников и предложил им представиться. Он отметил, что только 7² из 18 высоко приоритетных по ТБ стран³ представлены на семинаре, что дает возможность всем внести свой вклад в обсуждение. В работе семинара также приняли участие три эксперта, сделавших презентации, два наблюдателя и сотрудники Европейского регионального бюро и штаб-квартиры ВОЗ.

Д-р Dara отметил, что проблемы связанные с профилактикой и контролем ТБ и М/ШЛУ-ТБ, отличаются в разных странах, но при этом важно, чтобы каждая страна нашла баланс между соблюдением прав пациентов и требованиями охраны здоровья всех членов общества. Он призвал участников поделиться своим опытом и озвучить любые предложения, которые могут вдохновить другие страны.

² Азербайджан, Армения, Беларусь, Грузия, Республика Молдова, Украина и Эстония.

³ Азербайджан, Армения, Беларусь, Болгария, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Латвия, Литва, Республика Молдова, Российская Федерация, Румыния, Таджикистан, Туркменистан, Турция, Узбекистан, Украина и Эстония.

Д-р Pierpaolo de Colombani (медицинский сотрудник программы Европейского регионального бюро по ТБ и МЛУ-ТБ) ознакомил участников с задачами и предварительной программой семинара (Приложение 1).

Позиция ВОЗ в отношении этических принципов и соблюдения прав человека при ведении случаев МЛУ-ТБ

В ответ на появление случаев МЛУ-ТБ и в целях оказания помощи в деле охраны общественного здоровья и здоровья каждого, отдельно взятого человека ВОЗ опубликовала в декабре 2010 г. "Руководство по этическим принципам профилактики, лечения и контроля за распространением туберкулеза" (4). В основу документа легли результаты работы Целевой группы ВОЗ по рассмотрению этических вопросов в программах лечения ТБ и борьбы с ним⁴ и широких консультаций с экспертами и заинтересованными сторонами. Документ разрабатывался не в качестве руководства по лечению; в нем определены общие для всех стран принципы, которых следует придерживаться в процессе принятия решений относительно проводимой политики. Этические вопросы отличаются особой сложностью, и решение, принятое одной страной, может быть неприемлемо для других.

Несмотря на эти различия, существует общая договоренность относительно соблюдения принципов справедливости, солидарности, автономии пациента и взаимности, которые среди других перечислены в вышеупомянутом руководящем документе ВОЗ (4).

Основные этические вопросы, которые обсуждались в ходе семинара: обязательства по предоставлению помощи, включая социальную поддержку для соблюдения режима лечения; обязательства не оставлять без внимания пациентов, даже если лечение оказалось неэффективным; разрыв между диагностикой М/ШЛУ-ТБ и предоставлением лечения; подверженность риску заражения ТБ работников здравоохранения и их право на адекватную защиту.

С позиции ВОЗ, принудительная изоляция и принудительное лечение пациентов редко оправдано и всегда должны рассматриваться в самом крайнем случае, когда все другие возможности исчерпаны. ВОЗ рекомендует обеспечить предоставление различных вариантов лечения и помощи перед рассмотрением вопроса об изоляции пациента против его воли. Кроме того, условия в отделениях, предназначенных для изоляции пациентов, должны быть адекватными; в них должны соблюдаться права человека и этические нормы. Решение о принудительной изоляции необходимо периодически пересматривать (например, ежемесячно) для учета любых новых факторов.

⁴ Целевая группа ВОЗ по рассмотрению этических вопросов в программах лечения ТБ и борьбы с ним была создана в 2008 г. совместными усилиями группы по вопросам этики и здоровья Департамента ВОЗ по этике, справедливости, торговле и правам человека и Департаментом ВОЗ "Остановить ТБ".

Составляющие подхода к проблеме ТБ, основанного на правах человека, должны быть следующими: любая политика в области здравоохранения должна быть сфокусирована на человеке; выявление и поддержка самых обездоленных и уязвимых групп пациентов; внимание к социально-экономическим детерминантам и их влиянию на права человека; преодоление институциональных ограничений и пробелов в потенциале, препятствующих отдельным лицам и группам осуществлять свои права; поддержка интегрированных ответных мер в отношении ТБ; обеспечение механизмов подотчетности; и создание платформы для документирования и обмена лучшими практиками.

Международные договоры, конвенции и декларации

Обзор международных правовых обязательств государств-членов в области прав человека был представлен на основе международных договоров, конвенций и деклараций; национальных конституций и интерпретации прецедентного права судами и договорными органами по правам человека. В Приложении 3 к настоящему отчету все эти вопросы рассматриваются более подробно.

Конкретные международные договоры, конвенции и декларации представлены ниже:

- *Всеобщая декларация прав человека* (ВДПЧ) (1948 г.), преамбула которой провозглашает: "...народы Объединенных Наций подтвердили в Уставе свою веру в основные права человека, в достоинство и ценность человеческой личности и в равноправие мужчин и женщин ...” (6);
- *Конвенция о защите прав человека и основных свобод* (1950 г.)/*Европейская конвенция по правам человека* (ЕКПЧ) (2010 г.) (7);
- *Европейская социальная хартия* (ЕСХ) (1961 г., пересмотрена в 1996 г.) (8);
- *Международная конвенция о ликвидации всех форм расовой дискриминации* (МКЛРД) (1965 г.) (9);
- *Международный пакт о гражданских и политических правах* (МПГПП) (1966 г.) (10);
- *Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах* (МПЭСКП) (1966 г.) (11);
- *Конвенция о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин* (КЛДЖ) (1979 г.) (12);
- *Европейская конвенция по предупреждению пыток и бесчеловечного или унижающего достоинство обращения или наказания* (ЕКПП) (1987 г.) (13);
- *Конвенция о правах ребенка* (КПР) (1989 г.) (14);
- *Конвенция о защите прав и достоинства человека в области биомедицины: Конвенция о биомедицине и правах человека* (КПЧБ) (1997 г.) (15).

При ведении случаев МЛУ-ТБ под угрозой находятся следующие права человека: право на жизнь,⁵ право на свободу и личную неприкосновенность,⁶ право не подвергаться

⁵ ВДПЧ, статья 3 (6); ЕКПЧ, статья 2 (7); МПГПП, статья 6 (10).

пыткам или жестокому, бесчеловечному или унижающему достоинство обращению,⁷ право на уважение частной и семейной жизни⁸ и право на здоровье.⁹ Кроме того, права человека являются универсальными, о чем свидетельствуют следующие документы и другие нормативные договоры в области прав человека международного и регионального уровней:

- *Декларация тысячелетия Организации Объединенных Наций (Резолюция A/Res/55/2) (2000 г.) (16):*

24. Мы не пожалеем усилий для поощрения демократии и укрепления правопорядка, а также для обеспечения уважения всех международно признанных прав человека и основных свобод;

25. ... мы преисполнены решимости полностью уважать и поддерживать Всеобщую декларацию прав человека..[и]... добиваться полной защиты и поощрения во всех наших странах гражданских, политических, экономических, социальных и культурных прав для всех.

- *Международные медико-санитарные правила (2005 г.) (ММСП), статья 3 (17):*

(1) Настоящие Правила осуществляются с полным уважением достоинства, прав человека и основных свобод людей. (2) При осуществлении настоящих Правил следует руководствоваться Уставом Организации Объединенных Наций и Уставом Всемирной организации здравоохранения. (3) При осуществлении настоящих Правил следует руководствоваться целью обеспечения их универсального применения для защиты всех народов мира от международного распространения болезней.

В таблице 1 дан обзор договоров и конвенций, ратифицированных странами, представленными на семинаре. Большинство из них являются государствами-членами Совета Европы. Права человека, которые включены в их национальные конституции, перечислены в таблице 2.

⁶ ВДПЧ, статья 3 (6); ЕКПЧ, статья 5 (7); МПГПП, статья 9 (10).

⁷ ВДПЧ, статья 5 (6); ЕКПЧ, статья 5 (7); МПГПП, статья 7 (10); КЛДЖ, статья 12 (12).

⁸ ЕКПЧ, статья 8 (7); МПГПП, статья 17 (10).

⁹ ВДПЧ, статья 25(1) (6); МПЭСКОП, статья 12 (11); КПР, статья 24 (14); МКЛРД, статья 5 (9); КЛДЖ, статья 12 (12).

Таблица 1. Страны-участницы международных договоров и конвенций по правам человека (соответствующих теме семинара)

Международное право по правам человека	Страна							
	Азербайджан	Армения	Беларусь	Грузия	Республика Молдова	Российская Федерация	Украина	Эстония
КЛДЖ	да	да	да	да	да	да	да	да
КПЧБ ^а	нет	нет	нет	да	да	нет	нет	да
КПР	да	да	да	да	да	да	да	да
ЕКПЧ ^а	да	да	нет	да	да	да	да	да
ЕСХ ^а	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет
ЕКПП ^а	да	да	нет	да	да	да	да	да
МПГПП	да	да	да	да	да	да	да	да
МКЛРД	да	да	да	да	да	да	да	да
МПЭСКП	да	да	да	да	да	да	да	да

^а Договоры в рамках Совета Европы.

Таблица 2. Права человека в конституциях стран, соответствующих теме семинара

Национальные конституции	Страна							
	Азербайджан	Армения	Беларусь	Грузия	Республика Молдова	Российская Федерация	Украина	Эстония
Право на жизнь	Ст. 27 I	Ст. 15	Ст. 24	Ст. 15, №1	Ст. 24	Ст. 20 №1	Ст. 3 I	§16
Право не подвергаться пыткам	Ст. 46	Ст. 17	Ст. 25 III	Ст. 17, №2	Ст. 24 II	Ст. 21	Ст. 28	§18
Право на личную свободу/безопасность	Ст. 281	Ст. I6	Ст. 25 I	Ст. 18, №1 Ст. 22	Ст. 25 I Ст. 27	Ст. 22	Ст. 29, 33	§20
Право на частную/семейную жизнь	Ст. 17 Ст. 31	Ст. 23	Ст. 32	Ст. 20, №1 Ст. 36, №2	Ст. 28	Ст. 23	Ст. 32 I	§26
Ссылка к договорам по ММСП	Ст. 1 Ст. 12 Ст. 24	Ст. 3 Ст. 14	Ст. 8 Ст. 21	Ст. 6 II Ст. 7	Ст. 4 Ст. 8	Ст. 2 Ст. 17, №1 Ст. 45 Ст. 55	Ст. 9, №1, Ст. 21 Ст. 22	§3 §123
Право на здоровье	Ст. 41 I	-	Ст. 21 Ст. 45 I		Ст. 36, №1	Ст. 7, Ст. 41, №1 Ст. 38	Ст. 3 Ст. 49	§28
Доступ к услугам здравоохранения	Ст. 41 I, II	Ст. 38	Ст. 45 II	Ст. 37 №1 Ст. 51 №1	Ст. 36 Ст. 47	Ст. 41, №1	Ст. 49	§28
Надежная система здравоохранения	Ст. 38, 41 II	Ст. 37 Ст. 48, №№ 1, 4, 7, 12	Ст. 45 I	Ст. 37, №1, Ст. 50, №1	Ст. 36 Ст. 47	Ст. 39	Ст. 46 Ст. 49	§28

Принудительная изоляция и принудительное лечение

Задержание (то есть карантин и изоляция) интерпретируется как лишение свободы, но не обязательно является нарушением права на свободу, поскольку это право не является абсолютным. Статья 9 МПГПП гласит: “Никто не должен быть лишен свободы иначе, как на таких основаниях и в соответствии с такой процедурой, которые установлены законом” (10); следовательно, причины для ареста и задержания должны быть предусмотрены законом. Также, согласно этой Статье: “Каждому, кто лишен свободы вследствие ареста или содержания под стражей, принадлежит право на разбирательство его дела в суде, чтобы этот суд мог безотлагательно вынести постановление относительно законности его задержания ...” (10).

Кроме того, в соответствии с "Сиракузскими принципами толкования ограничений и отступлений от положений "Международного пакта о гражданских и политических правах":

Стремление защитить здоровье населения может служить основанием для ограничения определенных прав, если государству необходимо принять меры по устранению серьезной угрозы здоровью населения или отдельных лиц. Эти меры могут быть направлены непосредственно на предотвращение заболевания или угрозы физическому здоровью или на обеспечение ухода за больными или пострадавшими (18).

На практике эти положения признаются как допустимые основания для задержания.

Решения о принудительной изоляции пациентов должны быть рассмотрены судом. В Сиракузских принципах (18) следующим образом обобщены необходимые для этого условия.

Решение должно быть крайне необходимым (отвечает насущной потребности государства или общества) в демократическом обществе (общество, которое признает и уважает права человека), преследовать законную цель (защита здоровья человека и общества) и быть соразмерным этой цели (использование наименее ограничительных и интрузивных из имеющихся средств).

Условия, при которых может быть применена принудительная изоляция, подтверждены Европейским судом по правам человека и Комитетом по правам человека, отвечающим за контроль за соблюдением прав, гарантированных МПГПП (10).

В деле "Энхорн против Швеции" (2005 г.) (19) Европейский Суд по правам человека должен был решить, является ли задержание пациента нарушением статьи 5 ЕКПЧ (право на свободу и личную неприкосновенность) (7). Национальный суд постановил, что

задержание пациента не было нарушением права на свободу, но что оно было оправдано тем, что относится к защите общественного здоровья (то есть, сделано для предупреждения распространения инфекционных болезней, в данном случае ВИЧ-инфекции) и пропорционально цели (другие принятые меры были недостаточны). Европейский Суд не согласился с такой интерпретацией и пришел к заключению, что, поскольку государственные властные органы не предложили никакой другой альтернативы, принудительная изоляция не была последней возможной мерой и нарушала право заявителя на свободу.

Что касается принудительного лечения, которое в контексте принудительной изоляции относится в основном к вопросам соблюдения прав человека, необходимы абсолютно исключительные обстоятельства для отступления от общего принципа не начинать лечение без согласия пациента. Общее правило получения согласия пациента закреплено во многих положениях, относящихся к правам человека, включая ЕКПЧ, статья 8 (7) и МПГПП, статьи 1, 7, 9 и 17 (10).

"Сострадательное применение" новых лекарственных препаратов

До настоящего времени в связи с аспектом, затрагивающим права человека при "сострадательном применении" нерыночных лекарственных препаратов (и расширенном доступе к ним), никакие гарантии соблюдения прав человека не рассматривались как налагаемое на государственные органы обязательство по обеспечению доступа неизлечимо больных пациентов к незарегистрированным лекарственным средствам (то есть, продуктам, которые не прошли проверку качества, эффективности и безопасности). В недавно рассмотренном деле "Христозов и другие против Болгарии" (2012 г.) (20) Европейский Суд по правам человека постановил, что отказ болгарских властей разрешить доступ неизлечимо больным пациентам к продукту, эффективность и безопасность которого еще не были подтверждены, не нарушает право на жизнь (ЕКПЧ, статья 2 (7)) или право на частную или семейную жизнь (ЕКПЧ, статья 8 (7)). Суд также пришел к заключению, что не была нарушена статья 3 ЕКПЧ (7); последствия отказа властей санкционировать доступ к продукту не были достаточно серьезными, чтобы охарактеризовать их решение как бесчеловечное обращение. Однако Суд напомнил, что позитивные обязательства по статье 2 ЕКПЧ (7), могут включать обязанность создания соответствующей правовой базы в области здравоохранения (20).¹⁰

¹⁰ Христозов и другие против Болгарии: решение суда (существо дела и справедливая компенсация) § 108 (20).

Обсуждение вопроса о принудительной изоляции и принудительном лечении

Принудительная изоляция и принудительное лечение: передовой опыт Эстонии

Опыт Эстонии в области принудительной изоляции и принудительного лечения, представленный ниже, также описан в сборнике "Передовой опыт в области профилактики, контроля распространения и лечения туберкулеза с лекарственной устойчивостью" (21), недавно опубликованном Европейским региональным бюро ВОЗ.

Принудительная изоляция и лечение в Эстонии допускались только в отношении лиц с психическими заболеваниями, которые представляют опасность для себя или других. В период с 1998 по 2003 г. число случаев МЛУ-ТБ, диагностированных в Эстонии ежегодно, составляло около 100 из 700–800 всех зарегистрированных случаев ТБ. В 2012 г. 47 из 290 случаев ТБ относились к МЛУ-ТБ. Впервые частота новых случаев ТБ снизилась до менее 20 на 100 000 населения.

Принудительная изоляция была введена в 2004 г., в частности для лечения пациентов с алкогольной или наркотической зависимостью, которые там, где она применялась, составляли более 80%. Потребовалось много лет, чтобы парламент осознал необходимость принятия законодательства о принудительной изоляции, которая была единственным возможным вариантом ведения пациентов, неоднократно нарушавших режим лечения ТБ, и таким образом представлявших опасность для себя и других.

До введения в Эстонии принудительной изоляции Национальная программа по борьбе с ТБ предлагала гибкие, дружественные по отношению к пациенту варианты бесплатного лечения, используя амбулаторные службы или помощь на дому, а начиная с 1999 г., предлагала разного рода стимулы и социальную поддержку в связи с лечением ТБ. Заключается "договор на проведение лечения", и пациентов предупреждают о последствиях невыполнения режима лечения. Документально подтвержденная история нарушения режима лечения (например, отказ от лечения, злоупотребление алкоголем или наркотиками) важна для предоставления соответствующих доказательств и обоснования для получения судебного ордера на лечение в условиях вынужденной изоляции. Решение о подаче иска для получения постановления суда о принудительной изоляции должно быть принято врачом на основе медицинского обследования и исходных данных лабораторных анализов и рентгенологического исследования. В соответствии с законом Эстонии "О предупреждении инфекционных болезней и борьбе с ними", глава 2, параграфы 4 и 5 (2003 г.) (22), принудительная изоляция инфекционных больных ТБ должна быть подкреплена решением суда и может продолжаться до 182 дней. Постановление суда может быть выдано только на основании письменного заявления врача с указанием, что человек представляет собой угрозу общественному здоровью.

Исходя из практических соображений, врач может выразить желание задержать пациента в больнице в течение 48 часов, чтобы иметь время на подписание и направление документов в суд.

В Эстонии помещения для принудительной изоляции находятся в туберкулезном отделении психиатрической клиники при больнице Вильянди. Работа отделения финансируется Эстонским фондом медицинского страхования и из государственного бюджета. Палаты отвечают высоким стандартам, рассчитаны на одного-двух пациентов и в каждой из них имеется свой санузел. Во избежание внутрибольничной реинфекции отделение разделено на три зоны в зависимости от инфекционного статуса пациентов (мазок+/культура+, лекарственно-чувствительный ТБ и МЛУ-ТБ). Пациенты могут свободно передвигаться по палате и другим помещениям в их зоне. В то же время двери между зонами и выход из отделения снабжены системой электронных карт. Пациенты могут три раза в день гулять на открытом воздухе в отгороженном саду. Некоторые пациенты даже готовы остаться в своей палате, когда принудительная изоляция уже не требуется. В редких случаях пациентам удается бежать из отделения, и в этом случае суд выдает новый ордер на задержание и полиция осуществляет поиск пациента.

Система принудительной изоляции эффективна также и как профилактическая мера, поскольку всем пациентам с ТБ известно, что они будут изолированы, если не будут соблюдать предписаний. Начиная с 2004 г., принудительной изоляции в больнице подверглись 140 пациентов с ТБ, которые были изолированы, так как они отказывались соблюдать необходимые правила; на сегодняшний день их семь. Результаты лечения этих пациентов выглядят следующим образом:

- чувствительный к лекарственным препаратам ТБ: успешное лечение – 98,2%; только один пациент умер;
- М/ШЛУ-ТБ и другие устойчивые к лекарственным препаратам формы ТБ: успешное лечение – 66,7%; неудачное лечение – 8,3%; умерло 23,6% (от ТБ и других причин); 11 пациентов продолжают получать лечение; все случаи прерывания лечения и большинство случаев смерти произошли после прекращения изоляции.

В заключение следует отметить, что законодательство Эстонии по принудительной изоляции (22) помогает в лечении ТБ. основополагающий принцип – уважение к пациенту. Прибегая к принудительной изоляции, необходимо соблюдать права человека и также придерживаться этических принципов; это относится ко всем возможным вариантам лечения ТБ и сопутствующих заболеваний. Принудительная изоляция в течение 182 дней достаточна для выздоровления пациентов с лекарственно-чувствительным ТБ, и в большинстве случаев помогает добиться конверсии мазка или культуры мокроты у пациентов с МЛУ-ТБ. Пациентам, страдающим алкоголизмом или наркоманией, психиатрическая и медицинская помощь, а также заместительная терапия метадонном предоставляется одновременно в этом же учреждении. Принудительная

изоляция и последующее лечение ТБ приводили к положительным результатам благодаря тому, что все варианты лечения были доступны; создана правовая база; имелась возможность использовать наилучшие меры инфекционного контроля; персонал совершенствовал свои навыки на постоянной основе; и, последнее, но не менее важное, что персонал проявлял уважение к человеческому достоинству пациентов.

В Эстонии к принудительной изоляции прибегают только тогда, когда есть возможность лечить пациентов, поскольку цель изоляции состоит в том, чтобы лечить, а не в том, чтобы изолировать пациентов от остальных членов общества. В случаях ШЛУ-ТБ и в других особых случаях можно обратиться в суд с просьбой о продлении срока изоляции свыше 182 дней.

Один из участников задал вопрос о пациентах, изолированных принудительно, которые отказываются от лечения. На это был получен ответ, что почти все пациенты согласны принимать лечение (чтобы положить конец их принудительной изоляции); в тех случаях, когда пациенты отказываются лечиться, обычно суд выносит постановление об их выписке. Кроме того, пациенты, получающие лечение, могут лечиться амбулаторно. Бездомные пациенты могут оставаться в больнице. Пациенты знают, что если они не соблюдают режим лечения и остаются источником инфекции, они вновь будут подвергнуты принудительной изоляции.

В ответ на вопрос о правах пациентов последовало объяснение, что, если у пациентов есть жалобы, они имеют право на адвоката. Однако бывает трудно убедить адвокатов посетить больницу из-за риска инфекции. Кроме того, пациенты могут покинуть больницу в сопровождении медсестры, например для того, чтобы пойти в банк. Употребление алкоголя на территории больницы запрещено.

Также обсуждались процедура и критерии принудительной изоляции, принятые в Эстонии. Специальных критериев для ходатайства перед судом о направлении на принудительную изоляцию нет. Решение принимает лечащий врач и иногда дело передается на рассмотрение совета из 5–6 человек, учрежденного министерством здравоохранения. Совет часто консультирует администрацию больницы относительно принятия решения о принудительной изоляции. Автоматической процедуры утверждения использования принудительной изоляции по медицинским причинам не существует, и по каждому случаю решение принимается в индивидуальном порядке.

Условия в Эстонии во многом сходны с условиями в других странах, участвовавших в семинаре: многих пациентов можно было охарактеризовать как "трудные", и встречаются сложные случаи, отягощенные алкогольной или наркотической зависимостью, ВИЧ-инфекцией или другими сопутствующими заболеваниями. Однако для принудительной изоляции необходимо наличие больницы, позволяющей осуществлять эффективные меры инфекционного контроля, и в этом отношении возможности многих стран ограничены.

Рекомендовано использовать принудительную изоляцию только в случаях, когда меры инфекционного контроля реально осуществимы. Альтернативой является помощь на дому с ежедневными посещениями медицинского персонала.

Презентация рабочей группы по принудительной изоляции и принудительному лечению

У некоторых из стран имеется законодательство о принудительной изоляции, у других – нет. Некоторые из стран, где такое законодательство имеется, на практике его не применяют. Рабочая группа решила, что даже если других возможностей для амбулаторного лечения недостаточно, принудительная изоляция никогда не должна заменять их. Предоставление пациентам психологической и социальной поддержки необходимо для предупреждения распространения ТБ, а также, чтобы не допустить частых случаев несоблюдения режима лечения и избежать изоляции. Индивидуальные программы по предоставлению социальной поддержки больным ТБ, у которых имеются проблемы, связанные с употреблением алкоголя и наркотиков, и секс-работникам также должны быть доступными, но многие страны не имеют необходимых для этого финансовых ресурсов.

Азербайджан

У Азербайджана нет специального законодательства по принудительной изоляции, но имеется клиническое руководство, в котором определены основания для госпитализации. Считается, что принудительная изоляция является необходимостью и должна поддерживаться законодательно. Пациентов с ТБ госпитализируют, но некоторые из них не соблюдают режим лечения, и ведение таких случаев затруднено. Эти пациенты рассматриваются как плохая ролевая модель для других пациентов с ТБ, и они распространяют инфекцию; следовательно для них необходимо создание специального больничного отделения. В туберкулезную больницу г. Баку за последний год поступило 56 новых случаев ТБ, из которых 86% успешно излечены; случаи МЛУ-ТБ составили 5–6% и процент таких пациентов растет.

Армения

Законодательство о принудительной изоляции было принято, но процедуры правоприменения не были установлены, и у Армении нет специальных помещений для принудительной изоляции из-за отсутствия финансовых ресурсов. Кроме того, принудительная изоляция не рассматривается как правильный подход. В настоящее время предлагается лечение на дому, но некоторые пациенты прекращают его. Необходимо проведение исследования, не нарушаются ли в таких случаях права населения. Поскольку не существует никаких механизмов, чтобы обязать пациентов продолжать лечение, было бы целесообразно предоставление Армении поддержки в разработке и введении законодательства о принудительной изоляции.

Беларусь

В Беларуси принудительная изоляция используется, имеется специальное законодательство и опыт его применения. Однако есть слабые места. Меры профилактики недостаточны и механизмы амбулаторного лечения пациентов не разработаны. Существует руководство по координации лечебных мероприятий, и министерство здравоохранения разрабатывает клинические алгоритмы. Одним из важных моментов является то, что пациенты, подвергающиеся изоляции против их воли, чувствуют себя жертвами и не понимают, что это необходимо. Хотя число больных ТБ и МЛУ-ТБ в стране снижается, цифры остаются довольно высокими. Поскольку многие из этих больных нарушают лечебный режим, они находятся в специальных отделениях с целью изоляции и лечения. Врачи нуждаются в подготовке по вопросам просвещения пациентов относительно их заболевания и мотивации приверженности лечению. Внешний обзор Национальной программы по борьбе с ТБ, проведенный в 2012 г., позволил разработать специальные рекомендации по улучшению приверженности лечению и снижению числа случаев принудительной изоляции.

Грузия

Грузия имеет законодательство о принудительном осуществлении изоляции в случае угрозы общественному здоровью, но эта мера не рассматривается как правильный подход. Показатель неудачного лечения пациентов с МЛУ-ТБ составляет в настоящее время около 27%, и принудительная изоляция используется для предупреждения воздействия и передачи заболевания. Однако такой подход имеет отрицательную сторону: необходим баланс между правами пациента и правами населения, как это вытекает из практики, принятой в Эстонии, где принудительная изоляция является последним средством. Денежная компенсация – один из стимулов, который предлагается в Грузии для поощрения пациентов продолжать лечение.

Республика Молдова

Республика Молдова имеет законодательство по принудительной изоляции, пересмотренное в 2012 г. и учитывающее необходимость уважительного отношения к правам пациента. Оно предусматривает соблюдение графика предоставления пациентам с ТБ информации об их заболевании; причины отказа от соблюдения режима лечения должны быть обсуждены с социальным работником и пациент направлен в учреждение, оказывающее амбулаторную помощь, для лечения ТБ. Задержание пациента для лечения является последним средством. Однако в связи с недостаточными финансовыми ресурсами не все из имеющихся способов используются для мотивации пациентов придерживаться режима лечения. В Республике Молдова нет специализированных учреждений для содержания принудительно изолированных пациентов, когда это необходимо дополнительно к социальной поддержке.

Украина

В Украине законодательство по принудительной изоляции было пересмотрено в марте 2012 г. В 2011 г. 600 пациентов с ТБ были подвергнуты принудительной изоляции, а в

2012 г. число пациентов с ТБ, изолированных против их воли, составило 2000. Принудительная изоляция практикуется не во всех регионах страны. Там, где она применяется, для этой цели существуют специальные стационарные отделения, но в связи с наблюдающимся экономическим кризисом нет возможности увеличить их число. Необходим более широкий набор механизмов для определения, как и когда применять принудительную изоляцию. Украина была бы признательна за получение поддержки от Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (аналогичной той, которая предоставляется для лечения людей, живущих с ВИЧ). Кроме финансовой поддержки Украина нуждается в разработке алгоритмов по лечению на различных стадиях заболевания и по оказанию пациентам психологической и социальной поддержки.

Выводы рабочей группы по принудительной изоляции

Имеются существенные различия в путях и средствах профилактики, диагностики и лечения ТБ и М/ШЛУ-ТБ, а также в уровне оказания психологической поддержки, доступных для пациентов в разных странах, и у каждой из стран имеются свои особые потребности. Страны были бы признательны ВОЗ за помощь в следующих областях: разработка рекомендаций по психологической и социальной поддержке; обучение персонала; разработка алгоритмов диагностики и лечения для особых групп пациентов; обеспечение доступа к информации о надлежащей практике, такой, например, как в Эстонии; организация страновых миссий для оценки и пересмотра существующего законодательства; определение перечня мер, которые необходимо предпринять перед принятием решения об изоляции пациентов с ТБ; и проведение затратно-эффективных исследований по изучению различных подходов к ведению случая болезни (амбулаторная помощь с поддержкой пациента, оказание помощи в стационаре, принудительная изоляция).

Обсуждение "сострадательного применения" новых противотуберкулезных препаратов

"Сострадательное применение" новых противотуберкулезных препаратов в Армении

Опыт Армении в "сострадательном применении" новых противотуберкулезных препаратов также представлен в сборнике "Передовой опыт профилактики, контроля и лечения туберкулеза с лекарственной устойчивостью", недавно выпущенным Европейским региональным бюро ВОЗ (21).

В Армении показатели заболеваемости и смертности при ТБ снижаются. В 2011 г. показатель успешного лечения среди новых пациентов с положительным результатом мазка мокроты увеличился по сравнению с 2010 г. (72%) и составил 77%. ВОЗ рекомендует "сострадательное применение" новых противотуберкулезных препаратов.

В 2012 г. благодаря поддержке организации "Врачи без границ" (MSF) был запущен пилотный проект по "сострадательному применению" новых препаратов (Бедаквилаина, Линезолида и Имипенема). Подписание соглашения о конфиденциальности по Бедаквилину между Национальной программой по борьбе с ТБ и компанией Janssen Research & Development (США) состоялось в октябре 2012 г. К февралю 2013 г. в проект были включены 23 пациента, и 16 из них в апреле начали лечение; на сегодняшний день 7 пациентов еще находятся в листе ожидания препарата. Критерии включения: (i) у пациента диагностирован либо ШЛУ-ТБ, либо пре-ШЛУ-ТБ, то есть пациент не мог получать обычное лечение, хотя болезнь угрожала его жизни; (ii) у пациента наблюдалось ухудшение клинического состояния; (iii) пациент был в возрасте 18 лет и старше; (iv) пациентки-женщины не были беременны и использовали адекватные контрацептивные средства. Критерии отбора для получения лечения были разработаны Национальной программой по борьбе с ТБ в процессе консультаций с MSF, другими партнерами и Армянским медицинским международным комитетом при министерстве здравоохранения, в который входили эксперты в области ТБ. От пациентов требовалось получение письменного согласия на участие в проекте; окончательно отобранная группа пациентов была одобрена компанией Janssen Research & Development.

Бедаквилин и Линезолид пациенты получали перорально, а Имипенем вводили внутривенно (в/в) через постоянный венозный катетер (типа имплантируемого подкожного Port-A-Cath). При использовании в/в введения возникло необходимо решить ряд оперативных задач: рабочий график персонала нужно было составить так, чтобы можно было вводить препарат ежедневно 2 раза в день с 10-часовым интервалом. Кроме того, некоторые пациенты получают лечение амбулаторно. Прогресс отслеживается путем ежедневной оценки клинического состояния больного в течение первых 2 недель лечения, а затем 1 раз в неделю в течение 2 месяцев.

Ожидается, что этот проект будет способствовать повышению частоты успешного лечения ШЛУ-ТБ в Армении и также даст возможность персоналу приобрести навыки в использовании новых лечебных подходов, мониторинге и регистрации побочных эффектов. Хотя еще рано делать какие-то выводы, результаты проекта выглядят многообещающими.

Новый препарат Бедаквилин используется вместе со всеми доступными лекарственными препаратами, к которым не выявлена устойчивость, и после выписки из больницы пациенты получают вторую ежедневную инъекцию препарата дома. Побочные реакции на препарат отслеживаются путем заполнения специальной формы и ввода информации в базу данных.

В Армении частота МЛУ-ТБ среди новых случаев составляет 9,5%, тогда как среди ранее леченых пациентов – 43%. Для сравнения, эти же показатели, например, в Грузии – 9,2% и 31% соответственно.

Возник вопрос о выдаче торговой лицензии. Последовало разъяснение, что этические вопросы, связанные с использованием Бедаквилина были тщательно рассмотрены, обсуждение начато за год до начала исследования и министерство здравоохранения Армении выпустило соответствующее руководство. Использование Бедаквилина является временной мерой, но есть надежда, что после получения разрешения на продажу он может быть включен в список лекарств, одобренных для лечения ШЛУ-ТБ в Армении. Имеются данные по использованию Бедаквилина для лечения пациентов в течение 6-месячного периода, и в будущем будет доступна дополнительная информация для презентации или публикации. Эти данные могут служить доказательной базой, необходимой для получения разрешения на маркетинг.

Презентация рабочей группы по "сострадательному применению" новых лекарственных препаратов

Вопрос, следует ли лечить пациентов с ШЛУ-ТБ и вероятным ШЛУ-ТБ препаратами, которые потенциально могут спасти жизнь, но их безопасность не доказана, является этической и клинической дилеммой, и каждой стране нужно разработать свои правовые рамки. ВОЗ могла бы обеспечить поддержку стран, которые хотят ввести "сострадательное применение" новых противотуберкулезных препаратов.

Кроме Армении, еще две страны (Беларусь и Грузия), участвовавшие в семинаре, располагали программой по "сострадательному применению" противотуберкулезных препаратов.

Азербайджан

Азербайджан хотел бы разработать протокол по "сострадательному применению" новых противотуберкулезных препаратов и получить поддержку ВОЗ.

Армения

Первоначально "сострадательное применение" препаратов было сопряжено с проблемами, связанными с различным мнением заинтересованных сторон. Протокол исследования был представлен Комитету по этике министерства здравоохранения. Организация "Врачи без границ" (MSF) являлась ключевым партнером в содействии процессу, и это, наряду с тем, что Бедаквилин был одобрен Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), означало, что получение разрешения на использование этого препарата, не будет проблемой. Препараты можно было использовать в процессе клинических испытаний без их регистрации в стране. Это был первый проект по "сострадательному применению" препаратов, предпринятый в Армении.

Беларусь

В августе 2013 г. при содействии ВОЗ был проведен семинар по оценке имеющегося потенциала и потребностей в отношении диагностики и лечения пациентов с ШЛУ-ТБ, а также по проведению фармаконадзора. В результате, Национальная программа по борьбе

с ТБ подала заявку на проведение исследования и протокол производителю Бедаквила (Janssen Research & Development). Утверждение находится на стадии рассмотрения.

Грузия

"Сострадательное применение" лекарственных препаратов практикуется, начиная с 2011 г. Однако в настоящее время лишь немногие пациенты получают подобное лечение. Протокол исследования был разработан Национальным центром туберкулеза и легочных заболеваний с учетом рекомендаций ВОЗ. Соглашение о конфиденциальности было подписано с компанией Janssen Research & Development. В будущем необходимо организовать семинар для разъяснения, какие шаги следует предпринять для изменения существующего законодательства с целью предотвращения ввоза незарегистрированных препаратов.

Республика Молдова

В Республике Молдова нет программы по "сострадательному применению" лекарственных средств. Законодательство не допускает использования лекарственных препаратов, которые еще проходят стадию исследования; незарегистрированные препараты могут использоваться только при проведении клинических испытаний. Первым шагом на пути использования таких препаратов в Республике Молдова будут переговоры с заинтересованными сторонами об изменении правовых рамок. ВОЗ могла бы помочь в предоставлении аргументации по этому делу, разработав операционные рамки и организовав рабочий семинар с участием заинтересованных сторон.

Украина

В Украине многие пациенты с МЛУ- и ШЛУ-ТБ сталкиваются с огромной проблемой. Правовой основы для "сострадательного применения" новых препаратов не существует, а введение в схему лечения одного препарата проблему не решит; необходимо расширение этого перечня. Первым вопросом, который следовало бы рассмотреть в связи с "сострадательным применением" препаратов, может быть, например, разработка критериев отбора пациентов и путей расширения доступа к новым препаратам, проходящим клинические испытания. Семинар для обсуждения этих и других сопутствующих вопросов, организованный министерством здравоохранения и ВОЗ, мог бы способствовать прогрессу в области "сострадательного применения" новых препаратов в Украине.

Выводы рабочей группы по "сострадательному применению" лекарственных препаратов

В Европейском регионе ВОЗ уровни МЛУ- и ШЛУ-ТБ очень высокие, и при рассмотрении возможностей использования новых дополнительных препаратов в течение последующих 5–10 лет в некоторых странах необходимо принятие законодательства по "сострадательному применению" новых противотуберкулезных препаратов. Пациенты уже обращаются за лечением в другие страны. В Европейском союзе **основа** для "сострадательного применения" должна быть разработана в ближайшие 4–5 лет. В

настоящее время национальные регулирующие органы должны обеспечить условное одобрение на промежуточный период.

Опыт, накопленный в Армении был отмечен, как пример лучшей практики, которым следует воспользоваться другим странам. В 2014 г. в Копенгагене будет организован семинар по фармаконадзору, аналогичному проведенному в Беларуси. Это даст очень хорошую возможность для обмена опытом. Кроме того, Азербайджан, Республика Молдова и Украина считают важным, чтобы в качестве следующего шага ВОЗ организовала подобные семинары в этих странах.

Общие выводы и рекомендации

Семинар продемонстрировал высокий уровень взаимодействия между участниками и получил высокую оценку. Принято решение о необходимости проведения семинаров такого рода в будущем. Ниже представлены выводы и рекомендации семинара.

1. Принудительное лечение неприемлемо для любого пациента с ТБ или М/ШЛУ-ТБ. Принудительная изоляция может рассматриваться в отношении отдельных пациентов.
2. Принудительную изоляцию пациентов с ТБ следует рассматривать в качестве последнего средства и только тогда, когда другие меры, например, децентрализованное лечение и адекватная поддержка, не увенчались успехом. Странам предлагается оценить свое законодательство и привести его в соответствие с международным правом о правах человека, принятым в большинстве стран. Это также относится к действующим постановлениям, обеспечивающим осуществление законодательства.
3. Страны используют различные пути и средства для предоставления услуг по профилактике, диагностике и лечению ТБ и М/ШЛУ-ТБ, а также предоставления психологической и социальной поддержки пациентам с ТБ. При оценке необходимости принудительной изоляции пациента странам следует принимать во внимание собственные специфические требования.
4. Помощь со стороны ВОЗ требуется по ряду аспектов, относящихся к принудительной изоляции, в основном связанных с разработкой рекомендаций по психологической и социальной поддержке, обучением персонала и созданием алгоритмов по диагностике и лечению конкретных групп пациентов; обменом примерами лучшей практики; организацией страновых миссий для оценки и пересмотра законодательства; составлением контрольного перечня мер, которые необходимо предпринять перед принятием решения о принудительной изоляции пациента с ТБ; и проведением затратно-эффективных исследований с целью получения фактических данных для лиц, определяющих политику, позволяющих провести сравнение между амбулаторным лечением, сопровождающимся поддержкой пациента, лечением в стационаре и принудительной изоляцией

5. "Сострадательное применение" новых противотуберкулезных препаратов следует рассматривать как настоятельную необходимость в странах Европейского региона ВОЗ с высоким бременем МЛУ- и ШЛУ-ТБ. Соответствующая правовая база и рабочие протоколы по безопасному использованию новых противотуберкулезных препаратов, позволяющих избежать дальнейшего развития лекарственной устойчивости, должны быть разработаны и утверждены в каждой стране.
6. Страны будут признательны ВОЗ за помощь в организации межстрановых семинаров по обмену передовым опытом и надлежащей практикой в области "сострадательного применения" новых противотуберкулезных препаратов, а также семинаров в странах для определения путей и средств производства новых противотуберкулезных препаратов и подготовки технических консультаций по протоколам проведения вмешательств и фармаконадзору.

Библиография

1. Дорожная карта по профилактике и борьбе с лекарственно-устойчивым туберкулезом. Комплексный план действий по профилактике и борьбе с туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью в Европейском регионе ВОЗ, 2011–2015 гг. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ, 2011 г. (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/169704/e95786r.pdf, по состоянию на 17 февраля 2014 г.).
2. Резолюция EUR/R61/R7 Европейского регионального комитета ВОЗ по туберкулезу с множественной и широкой лекарственной устойчивостью в Европейском регионе ВОЗ, 2011 г. (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/155677/e95954R.pdf, по состоянию на 1 марта 2014 г.).
3. Здоровье-2020: Основы Европейской политики в поддержку действий всего государства и общества в интересах здоровья и благополучия. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2012 г. (EUR/RC62/9; http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/171435/RC62wd09-Rus.pdf, по состоянию на 17 февраля 2013 г.).
4. Руководство по этическим принципам профилактики, лечения и контроля за распространением туберкулеза. Женева: Организация Объединенных Наций, 2010 г. (http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789244500538_rus.pdf, по состоянию на 17 февраля 2014 г.).
5. The Global Fund Strategy 2012-2016. Investing for impact. Geneva: The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria; 2011 (http://www.theglobalfund.org/documents/core/strategies/Core_GlobalFund_Strategy_en/, по состоянию на 17 февраля 2014 г.)
6. Всеобщая декларация прав человека. Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций; 1948 г. (<http://www.ohchr.org/RU/udhr/pages/introduction.aspx>, по состоянию на 17 февраля 2014 г.).
7. Европейская конвенция о защите прав человека и основных свобод. В документе: Конвенция о защите прав человека в редакции Протоколов №11 a,d и №14, дополненная Протоколами №№ 1, 4, 6, 7, 12 и 13. Страсбург: Совет Европы; 2010 г. (http://www.gov.am/u_files/file/kron/RUS_CONV.pdf, по состоянию на 17 февраля 2014 г.).
8. Европейская социальная хартия (пересмотренная). Страсбург: Совет Европы; 1996 г. (<http://conventions.coe.int/Treaty/rus/Treaties/Html/163.htm>, по состоянию на 17 февраля 2014 г.).
9. Международная конвенция по ликвидации всех форм расовой дискриминации. Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций; 1965 г. (http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/raceconv.shtml, по состоянию на 17 февраля 2014 г.).
10. Международный пакт о гражданских и политических правах. Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций; 1966 г. (http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactpol.shtml, по состоянию на 17 февраля 2014 г.).

11. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах. Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций; 1966 г.
(http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactecon.shtml, по состоянию на 17 февраля 2014 г.).
12. Конвенция о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин. Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций; 1979 г.
(http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/cedaw.shtml, по состоянию на 1 марта 2014 г.).
13. Европейская конвенция по предупреждению пыток и бесчеловечного или унижающего достоинство обращения или наказания. Страсбург: Совет Европы; 1987 г. (<http://www.cpt.coe.int/lang/rus/rus-convention.pdf>, по состоянию на 17 февраля 2014 г.).
14. Конвенция о правах ребенка. Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций; 1989 г.
(http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/childcon.shtml, по состоянию на 17 февраля 2014 г.).
15. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине. Страсбург: Совет Европы; 1997 г.
(http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789244580417_rus.pdf, по состоянию на 17 февраля 2014 г.).
16. Резолюция A/Res/55/2. Декларация тысячелетия Организации Объединенных Наций. Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций, 2000 г.
(<http://www.un.org/ru/documents/ods.asp?m=A/RES/55/2>, по состоянию на 17 февраля 2014 г.).
17. Международные медико-санитарные правила (2005 г.). Второе издание. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2008 г.
(http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789244580417_rus.pdf, по состоянию на 17 февраля 2014 г.).
18. Сиракузские принципы толкования ограничений и отступлений от положений Международного пакта о гражданских и политических правах. Нью-Йорк: Комиссия Организации Объединенных Наций по правам человека, 1984 г. (E/CN.4/1985/4;
<http://legislationline.org/ru/documents/action/popup/id/14624>, по состоянию на 17 февраля 2014 г.)
19. Дело "Энхорн против Швеции" (жалоба № 56529/00). Постановление. Страсбург: Европейский суд по правам человека, II Секция; 2005 г. (<http://base.garant.ru/5849365/>, по состоянию на 17 февраля 2014 г.)
20. Дело "Христозов и другие против Болгарии" (жалобы №№ 47039/11 и 358/12). Постановление. Страсбург: Европейский суд по правам человека, IV Секция; 2012 г.
(<http://base.garant.ru/70397658/>, по состоянию на 17 февраля 2014 г.).
21. Dara M, Acosta C, editors. Best practices in prevention, control and care for drug-resistant tuberculosis. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2013
(http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0020/216650/Best-practices-in-prevention,control-and-care-for-drugresistant-tuberculosis-Eng.pdf, по состоянию на 17 февраля 2014 г.).

22. Закон о предупреждении инфекционных заболеваний и борьбе с ними. Таллинн: Правительство Эстонской Республики; 2003 г. (http://estonia.news-city.info/docs/sistemasw/dok_iegbmz.htm, по состоянию на 17 февраля 2014 г.).

Приложение 1. Программа

Время	Тема	Ведущий/докладчик
09:00 – 09:15	Приветствие и вступительное слово	Д-р Guenael Rodier Директор Отдела инфекционных болезней, безопасности общественного здоровья и окружающей среды, Европейское региональное бюро ВОЗ Д-р Masoud Dara, руководитель программы по ТБ и М/ШЛУ-ТБ, Европейское региональное бюро
09:15 – 09:30	Позиция ВОЗ в отношении этических принципов и соблюдения прав человека при ведении случаев МЛУ- ТБ	Д-р Ernesto Jaramillo, медицинский сотрудник, Глобальная программа по борьбе с ТБ, штаб- квартира ВОЗ Д-р Andreas Reis, технический сотрудник Департамента по этике и социальным детерминантам, штаб-квартира ВОЗ
09:30 – 09:45	Ведение случаев МЛУ-ТБ с позиции прав человека: обязательства государств по международному праву в области прав человека	Проф. Stéphanie Dagron, проф. права в области охраны здоровья, Институт права, Цюрих, Швейцария
09:45 – 10:15	Обсуждение	Д-р Pierpaolo de Colombani, медицинский сотрудник программы по ТБ и М/ШЛУ-ТБ, Европейское региональное бюро ВОЗ
10:15 – 10:30	Принудительная изоляция и принудительное лечение в Эстонии	Д-р Manfred Danilovits, руководитель легочной клиники Тартуского университета, Эстония
11:00 – 11:15	"Сострадательное применение новых противотуберкулезных препаратов в Армении	Д-р Армен Айрапетян, Национальная программа по борьбе с туберкулезом, Ереван, Армения
11:15 – 12:00	Обсуждение	Д-р Pierpaolo de Colombani
13:00 – 13:15	Введение к обсуждению в рабочих группах	Д-р Pierpaolo de Colombani
13:15 – 15:00	Рабочие группы: <ul style="list-style-type: none">- Принудительная изоляция- "Сострадательное применение"	Д-р Andreas Reis, проф. Stephanie Dagron Д-р Ernesto Jaramillo, д-р Pierpaolo de Colombani
15:30 – 16:00	Сообщения рабочих групп	
16:00 – 16:45	Обсуждение	Д-р Pierpaolo de Colombani
16:45	Заключение	Д-р Masoud Dara, д-р Pierpaolo de Colombani

Приложение 2. Участники

Представители стран

Армения

Д-р Шушаник Гукасян
Ведущий специалист Министерства здравоохранения, Ереван

Д-р Армен Айрапетян (*также перечислен в списке приглашенных докладчиков*)
Директор национального офиса по борьбе с туберкулезом, Министерство
здравоохранения, Ереван

Азербайджан

Д-р Светлана Маммадова
Национальная программа по борьбе с туберкулезом, Научно-исследовательский институт
легочных заболеваний, Баку

Д-р Эмира Юсифова
Заведующая амбулаторно-поликлиническим отделением туберкулезной больницы № 4,
Баку

Беларусь

Д-р Алена Скрахина
Научный руководитель, Республиканский научно-практический центр пульмонологии и
фтизиатрии, Минск

Д-р Людмила Жилевич
Руководитель департамента первичной медико-санитарной помощи, руководитель
нижнего звена, Национальная программа по борьбе с туберкулезом, Минск

Грузия

Г-жа Maia Makharadze
Ведущий специалист департамента государственных программ, координатор программы
по борьбе с туберкулезом
Национальный центр по контролю заболеваний, общественному здравоохранению и
социальным вопросам, Тбилиси

Д-р Tsira Merabishvili
Ведущий специалист департамента инфекционных болезней
Национальный центр по контролю заболеваний, общественному здравоохранению и
социальным вопросам, Тбилиси

Республика Молдова

Д-р Лилиана Доменте
Национальный координатор программы по борьбе с туберкулезом
Директор Института физиопневмологии “Кирилл Драганюк”, Кишинев

Г-н Petru Moscaliuc

Консультант, юридический отдел Министерства здравоохранения, Кишинев

Украина

Д-р Татьяна Александрина

Руководитель государственной службы по борьбе с ВИЧ/СПИДом и другими социально опасными заболеваниями, Киев

Д-р Светлана Черенко

Руководитель департамента по борьбе с МЛУ-ТБ, Национальная академия медицинских наук Украины, Киев

Приглашенные докладчики

Д-р Stéphanie Dagron

Проф. права в области охраны общественного здоровья, Институт права, Цюрихский университет, Цюрих, Швейцария

Д-р Manfred Danilovits

Заведующий туберкулезным отделением легочной больницы Тартуского университета, Тарту, Эстония

Д-р Армен Айрапетян (*также перечислен в списке представителей стран*)

Директор национального офиса по борьбе с туберкулезом, Министерство здравоохранения, Ереван

Наблюдатели

Г-жа Colleen Acosta

Оксфордский университет, Соединенное Королевство

Д-р Johanna Kuhlin

"Врачи без границ", Каллеред, Швеция

Всемирная организация здравоохранения

Европейское региональное бюро

Отдел инфекционных болезней, безопасности общественного здоровья и окружающей среды

Д-р Martin van den Boom

Технический сотрудник программы по ТБ и МЛУ-ТБ

Д-р Pierpaolo de Colombani

Медицинский сотрудник программы по ТБ и МЛУ-ТБ

Д-р Andrei Dadu

Технический сотрудник, эпиднадзор, программа по ТБ и МЛУ-ТБ

Д-р Masoud Dara

Руководитель программы по ТБ и МЛУ-ТБ

Д-р Rhondemo Kikon

Интерн, программа по ТБ и МЛУ-ТБ

Г-н Andreas Lemcke

Ассистент программы по ТБ и МЛУ-ТБ

Г-жа Elizabeth Neville

Ассистент программы по ТБ и МЛУ-ТБ

Г-жа Oleksandra Perepelytsia

Секретарь программы по ТБ и МЛУ-ТБ

Д-р Guenael Rodier

Директор отдела инфекционных болезней, безопасности общественного здоровья и окружающей среды

Штаб-квартира

Д-р Ernesto Jaramillo

Медицинский сотрудник, лабораторная диагностика и лекарственная устойчивость

Глобальная программа по борьбе с туберкулезом

Д-р Andreas Reis

Технический сотрудник департамента по этике и социальным детерминантам

Переводчики

Г-жа Татьяна Полунина

Москва, Российская Федерация

Г-жа Людмила Юрастова

Москва, Российская Федерация

Обозреватель

Г-жа Karenlise Nielsen

Карлслунде, Дания

Приложение 3. Ведение случаев МЛУ-ТБ с позиции соблюдения прав человека: обязательства государств по международному праву в области прав человека

Проф. Stéphanie Dagrón, факультет права, Цюрихский университет, Швейцария

1. Введение

Этические принципы и права человека в общественном здравоохранении объединяют общие цели, а именно: защита прав отдельно взятого человека и защита всего населения; их достижение является коллективным благом. Эти ценности должны быть защищены, что предполагает необходимость равновесия между индивидуальными правами, с одной стороны, и защитой населения в целом, с другой.

В ряде случаев гарантии соблюдения прав человека могут вступать в конфликт с используемыми механизмами и решениями, связанными с диагностикой, лечением и контролем распространения МЛУ- и ШЛУ-ТБ. Одним из примеров подобного конфликта является применение таких экстраординарных мер инфекционного контроля при выявлении случаев МЛУ- и ШЛУ-ТБ, как задержание, карантин или принудительное лечение, которые обычно являются нарушением права человека на свободу и личную неприкосновенность.

Права человека, особенно актуальные для этой дискуссии, – это право на жизнь; право на свободу и безопасность; право не подвергаться пыткам или бесчеловечному или унижающему достоинство обращению или наказанию; право на уважение к частной жизни; и право на здоровье.

2. Международное право в области прав человека

Каждое из этих прав закреплено в международных и региональных договорах. Один из самых значимых документов по международному законодательству в области прав человека – Всеобщая декларация прав человека (ВДПЧ), принятая в 1948 г. на Генеральной Ассамблее Организации Объединенных Наций (*a*). Эта декларация вдохновила содержание многих других договоров, принятых в рамках Организации Объединенных Наций и на региональном уровне в рамках других организаций, например Совета Европы. К наиболее важным в отношении прав человека договорам относятся: Международная конвенция по ликвидации всех форм расовой дискриминации (МКЛРД) (*b*), Международный пакт о гражданских и политических правах (МПГПП) (*c*), Международный пакт о экономических, социальных и культурных правах (МПЭСКП) (*d*), Конвенция о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин (КЛДЖ) (*e*), Конвенция по правам ребенка (КПР) (*f*), Конвенция по правам инвалидов (*g*); и на региональном уровне – Европейская конвенция о защите прав человека (ЕКПЧ) (*h*).

Азербайджан, Армения, Беларусь, Грузия, Республика Молдова, Российская Федерация, Украина и Эстония относятся к государствами – участникам вышеупомянутых международных договоров. За исключением Беларуси, эти государства являются членами Совета Европы и, следовательно, участниками ЕКПЧ (*h*) и Европейской конвенции по предупреждению пыток и бесчеловечного или унижающего достоинство обращения или наказания (*i*).

Для государств-участников предусмотрены три категории или уровня обязательств¹¹, а именно:

- (i) уважать права, воздерживаясь от принятия законов, которые, к примеру, являются дискриминационными;
- (ii) защищать людей, проживающих на их территории и находящихся под их юрисдикцией, от посягательства третьих сторон;
- (iii) осуществлять защиту прав, предпринимая активные шаги по выполнению своих обязательств (*j*).

3. Задержание

Задержание пациента для лечения и контроля инфекционных болезней подразумевает карантин, изоляцию и использование других, хорошо известных мер общественного здравоохранения.

Изоляция определяется в статье 1 ММСП, как "отделение больных или зараженных лиц или зараженного...багажа и т.д. (...) от других таким образом, чтобы предотвратить распространение инфекции или контаминации" (*k*). В этой же статье карантин определяется как "ограничение деятельности и/или отделение от других подозрительных на заражение лиц, которые не больны, или подозрительных на заражение багажа, контейнеров, перевязочных средств или товаров таким образом, чтобы предотвратить возможное распространение инфекции или контаминации" (*k*).

Задержание является нарушением как статьи 9 МПГПП (*c*), гарантирующей каждому человеку право на свободу и личную неприкосновенность, так и статьи 5 ЕКПЧ (*h*).

Однако, хотя право на свободу является чрезвычайно важным, но оно не является абсолютным. Статья 9 МПГПП (*c*) и статья 5 ЕКПЧ (*h*) не исключают арест или задержание. Однако, согласно этим статьям, лишение свободы не должно быть произвольным и должно осуществляться в рамках соответствующего законодательства.

Хотя в статье 9 МПГПП (*c*) не перечислены причины, являющиеся обоснованием для лишения человека свободы, принудительная госпитализация интерпретируется здесь как лишение свободы (*l*).

¹¹ Действия всех ветвей государственного управления и других органов государственной или правительственной власти любого уровня могут повлечь за собой ответственность государства-участника.

Однако в ЕКПЧ (*h*) дан перечень причин, позволяющих лишить человека свободы; статья 5, параграф 1 (е) гласит:

Любой имеет право на свободу и личную неприкосновенность. Никто не может быть лишен свободы иначе как в следующих случаях и в порядке, установленном законом: (...) (е) законное заключение под стражу лиц с целью предотвращения распространения инфекционных заболеваний, а также законное заключение под стражу душевнобольных, алкоголиков, наркоманов или бродяг.

В статье 9 МПГПП (*c*) перечислены следующие условия, которые должны выполняться в отношении содержания под стражей, чтобы не допустить нарушения прав человека.

1. **Содержание под стражей не должно производиться в произвольном порядке**, в противном случае это будет являться нарушением.

В действительности, это широкое понятие, включающее элементы несоответствия, несправедливости, недостатка предсказуемости и нарушения надлежащей правовой процедуры. Для непроизвольного задержания все связанные с ним обстоятельства должны быть разумными и необходимыми. Любое решение о содержании лица под стражей должно быть открытым для периодического пересмотра, а срок содержания под стражей не должен превышать того, который государство может надлежащим образом обосновать.

2. **Содержание под стражей должно быть предусмотрено законом**. Незаконное задержание также является нарушением.

Материально-правовые и процессуальные основания для ареста и задержания должны быть установлены законом и иметь четкие и однозначные определения. Правила должны также предусматривать возможность судебного пересмотра решений по делам о насильственном задержании пациентов.

В 2005 г., рассмотрев дело "Энхорн против Швеции" (*m*), Европейский Суд по правам человека решил, что ограничение, содержащееся в статье 5 ЕКПЧ (*h*), не приведет к нарушению Конвенции (*h*), если такое ограничение необходимо в демократическом обществе и в то же время соразмерно преследуемой цели (*m*). Суд пояснил, что выполнение лишения свободы в соответствии с национальным законодательством само по себе недостаточно. Обстоятельства должны быть такими, что лишение свободы необходимо для защиты общества и отдельных лиц. Суд настаивает на равновесии между интересами общества и правами отдельных лиц. Согласно Конвенции (*h*), главной причиной лишения индивидуума свободы является не только факт, что лицо опасно для здоровья общества, но также то, что задержание может быть необходимо в интересах самого пациента.

4. Принудительное лечение

В соответствии с международным правом в области прав человека, лечение не должно проводиться без получения согласия пациента. Этот принцип закреплен в различных правах человека, гарантированных МПГПП (*c*), МПЭСКП (*d*) и ЕКПЧ (*h*), как право на самоопределение и автономию (МПГПП, статья 1 (*c*)); право не подвергаться пыткам или бесчеловечному или унижающему достоинство обращению (МПГПП, статья 7 (*c*)); ЕКПЧ, статья 3 (*h*)); право на личную неприкосновенность (МПГПП, статья 17 (*c*); ЕКПЧ, статья 8 (*h*)); и право на здоровье (МПЭСКП, статья 12 (*d*)).

Статья 12 МПЭСКП 12 (*d*) интерпретирует право на здоровье и определяет свободу "как право на контроль за своим здоровьем и телом (...) и право быть свободным от всякого вмешательства, например, право быть свободным от (...) лечения без добровольного согласия (...)" (*j*).

Однако этот принцип не является абсолютным. Признаются два исключения: (1) "...для лечения психических заболеваний и (2) "для профилактики инфекционных болезней и борьбы с ними" (*j*). Комитет по правам человека вновь подтвердил, что принудительное лечение допустимо в исключительных случаях.

Европейский Суд по правам человека подтвердил эту интерпретацию в связи, например, с делом "Акманн и другие против Бельгии" (1984 г.) (*n*). Вмешательство в индивидуальную свободу выбора в сфере охраны здоровья должно осуществляться в установленном законом порядке и может быть оправдано, только если это "необходимо в демократическом обществе" и является пропорциональным.

5. "Сострадательное применение"

В соответствии с европейским законодательством, под "сострадательным применением" следует понимать "обеспечение доступа к незарегистрированному медицинскому продукту (...) по причинам сострадания для групп пациентов с хроническими или серьезными инвалидизирующими заболеваниями или пациентов, у которых заболевание угрожает жизни и у кого лечение зарегистрированным медицинским продуктом неэффективно" (*o*).

Национальные законодательства по "сострадательному применению" существенно отличаются в разных странах мира. В некоторых странах доступ к незарегистрированным лекарственным препаратам не предусмотрен, а в других существует в большей или меньшей степени ограничительная система. Государства-члены Европейского союза не обязаны принимать законодательные акты, позволяющие "сострадательное применение".

С позиции прав человека уместно спросить: (1) соблюдаются ли права человека при доступе неизлечимых больных к препаратам, которых нет на рынке; и (2) является ли позитивным решение обязать страны обеспечить при определенных обстоятельствах доступ к препаратам, которые не протестированы полностью в отношении их безопасности и эффективности.

Пока Европейский Суд по правам человека рассмотрел только одно дело об использовании официально не утвержденных препаратов – "Христозов и другие против Болгарии" (*p*). Заявители, которые страдали от различных неизлечимых форм рака, хотели получать лечение незарегистрированным противораковым препаратом, бесплатно предоставляемым развивающейся канадской компанией. В соответствии с национальным законодательством, власти Болгарии отказались предоставить доступ к этому препарату. Принимая во внимание, что вопросы политики в области здравоохранения обычно находятся в ведении национальных властей (*p*),¹² Суд был очень осторожен при рассмотрении этого дела и пришел к заключению, что Конвенция не была нарушена. В частности, Суд, признавая, что "действия и бездействие властей в сфере политики здравоохранения могут при определенных обстоятельствах быть сопряжены с ответственностью государства, согласно статье 2 ЕКПЧ" (*p*),¹³ отказался вывести из этого, что государство несет какие-либо обязательства по регулированию в определенном смысле разрешения на доступ к незарегистрированному лекарственному препарату. Кроме того, Суд посчитал, что равновесие между конкурирующими интересами общества в получении доступа к безопасным лекарственным средствам, с одной стороны, и интересами неизлечимо больных пациентов в получении доступа к экспериментальным продуктам, с другой, было приемлемо по отношению к широкой свободе усмотрения в этой области, предоставляемой национальным органам (*p*).¹⁴

¹² Постановление по делу "Христозов и другие против Болгарии", § 119 (*p*).

¹³ Постановление по делу "Христозов и другие против Болгарии", §§ 106-109 (*p*).

¹⁴ Постановление по делу "Христозов и другие против Болгарии", §§ 121-126 (*p*).

Библиография к приложению 2¹⁵

- (a) Всеобщая декларация прав человека. Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций; 1948 г. (<http://www.ohchr.org/RU/udhr/pages/introduction.aspx>, по состоянию на 1 марта 2014 г.).
- (b) Международная конвенция по ликвидации всех форм расовой дискриминации. Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций; 1965 г. (http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/raceconv.shtml, по состоянию на 1 марта 2014 г.).
- (c) Международный пакт о гражданских и политических правах. Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций; 1966 г. (http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactpol.shtml, по состоянию на 1 марта 2014 г.).
- (d) Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах. Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций; 1966 г. (http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactecon.shtml, по состоянию на 1 марта 2014 г.).
- (e) Конвенция о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин. Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций; 1979 г. (http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/cedaw.shtml, по состоянию на 1 марта 2014 г.).
- (f) Конвенция о правах ребенка. Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций; 1989 г. (http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/childcon.shtml, по состоянию на 1 марта 2014 г.).
- (g) Конвенция о правах инвалидов. Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций; 2006 г. (http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/disability.shtml, по состоянию на 1 марта 2014 г.).
- (h) Европейская конвенция о защите прав человека и основных свобод. В документе: Конвенция о защите прав человека в редакции Протоколов №11 a,d и №14, дополненная Протоколами №№ 1, 4, 6, 7, 12 и 13. Страсбург: Совет Европы; 2010 г. (http://www.gov.am/u_files/file/kron/RUS_CONV.pdf, по состоянию на 1 марта 2014 г.).
- (i) Европейская конвенция по предупреждению пыток и бесчеловечного или унижающего достоинство обращения или наказания. Страсбург: Совет Европы; 1987 г. (<http://www.cpt.coe.int/lang/rus/rus-convention.pdf>, по состоянию на 1 марта 2014 г.).
- (j) Двадцать вторая сессия Комитета по экономическим, социальным и культурным правам, Женева, 25 апреля – 12 мая 2000 года. Вопросы существа, возникающие в ходе осуществления международного пакта об экономических, социальных и культурных правах. Замечание общего порядка № 14 (2000). Право на наивысший достижимый уровень здоровья (статья 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах). Экономический и Социальный Совет ООН; 2000 г. (http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E%2fC.12%2f2000%2f4&Lang=en, по состоянию на 1 марта 2014 г.).
- (k) Международные медико-санитарные правила (2005 г.). Второе издание. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2008 г.

¹⁵ Все ссылки по состоянию на 1 марта 2014 г.

(http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789244580417_rus.pdf, по состоянию на 1 марта 2014 г.).

- (l) Ninety-seventh session of the Human Rights committee, 12-30 October 2009. Consideration of reports submitted by States Parties under Article 40 of the Covenant. Concluding observations of the Human Rights Committee. Republic of Moldova. New York, United Nations, 2009 (<http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G09/460/91/PDF/G0946091.pdf?OpenElement>, по состоянию на 1 марта 2014 г.).
- (m) Дело "Энхорн против Швеции" (жалоба № 56529/00). Постановление. Страсбург: Европейский Суд по правам человека, II секция; 2005 г. (<http://base.garant.ru/5849365/>, по состоянию на 1 марта 2014 г.).
- (n) Application no. 10435/83. Roger Acmanne and others vs Belgium. Decision of 10 December 1984 on the admissibility of the application. Strasbourg: European Court of Human Rights; 1984 (<http://hudoc.echr.coe.int/sites/fra/pages/search.aspx?i=001-74749>, по состоянию на 1 марта 2014 г.).
- (o) Art. 83-2, Regulation 726/2004/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. Luxembourg: European Parliament; 2004 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:EN:PDF>, по состоянию на 1 марта 2014 г.)
- (p) Дело "Христозов и другие против Болгарии" (жалобы №№ 47039/11 и 358/12). Постановление. Страсбург: Европейский суд по правам человека, IV Секция; 2012 г. (<http://base.garant.ru/70397658/>, по состоянию на 17 февраля 2014 г.)