

Information Documents / Documents d'information

SG/Inf(2020)24

15 September / septembre 2020

A Council of Europe contribution to support member states in addressing healthcare issues in the context of the present public health crisis and beyond

Unofficial translation into Russian

Une contribution du Conseil de l'Europe aux efforts des États membres face aux défis du secteur de la santé dans le contexte de la crise sanitaire actuelle et au-delà

Traduction non officielle en russe

Вклад Совета Европы в поддержку государств-членов в решении вопросов в области здравоохранения в контексте нынешнего кризиса в этой области и за его пределами

© Council of Europe, original English and French versions

* * * * *

© Conseil de l'Europe, versions originales en anglais et français

Информационные документы

SG/Inf(2020)24

15 сентября 2020 года¹

Вклад Совета Европы в поддержку государств-членов в решении вопросов в области здравоохранения в контексте нынешнего кризиса в этой области и за его пределами

¹ Этот документ является закрытым до его рассмотрения Комитетом Министров.

Основные положения

Кризис КОВИД-19 в области общественного здравоохранения оказал разрушительное воздействие на отдельных лиц, семьи и группы населения во всей Европе и во всем мире. Он вынудил правительства принимать быстрые, трудные и зачастую противоречивые политические решения.

Совет Европы быстро отреагировал на кризис, предоставив своим государствам-членам инструменты и опыт для обеспечения того, чтобы кризис не подорвал наши общие ценности и принципы (см. Инструментарий по вопросам соблюдения прав человека, демократии и верховенства права в период кризиса, вызванного COVID-19, [SG/Inf\(2020\)11](#)). Генеральный секретарь призвала государства-члены к большей солидарности и лучшей координации действий в ответ на кризис. Необходимо также переориентировать программы и мероприятия Организации в целях продвижения скоординированных ответных мер, обмена передовым опытом и совместного изучения уроков кризиса в поисках путей скорейшего восстановления.

В настоящем документе основное внимание уделяется вопросам связанным с кризисом в области здравоохранения в свете соответствующих конвенций Совета Европы, в частности, Европейской конвенции по правам человека, Европейской социальной хартии, Конвенции о правах человека и биомедицине ("Конвенция Овьедо"), Конвенция относительно разработки европейской фармакопеи и Конвенции о противодействии фальсификации изделий медицинского назначения и сходным преступлениям, включая угрозы для здоровья населения ("Конвенция МЕДИКРИМ"). В число этих вопросов входят право на жизнь и защиту от жестокого обращения (статьи 2 и 3 Европейской конвенции по правам человека (ЕКПЧ)), связанное с этими правами право на охрану здоровья (статья 11 Европейской социальной хартии) и принцип равной доступности медицинской помощи (статья 3 Конвенции Овьедо).

Эти уникальные инструменты должны лучше использоваться для пересмотра и укрепления возможностей государств-членов по соблюдению наших общих стандартов. Особое внимание должно уделяться положению уязвимых групп населения, в том числе тяжелобольных, людей, находящихся в крайне тяжелых условиях, пожилых людей, мигрантов, людей, страдающих наркоманией, и тех, кто лишен свободы.

Государствам-членам предлагается принять активное участие в реализации Стратегического плана действий по правам человека и технологиям в биомедицине (2020-2025 гг.) Комитета по Биоэтике Совета Европы. Важно также, чтобы государства поддержали Конвенцию МЕДИКРИМ, в том числе Проект сотрудничества, который был начат и открыт для финансирования, направленный на оказание технической помощи и поддержки государствам - участникам Конвенции и другим заинтересованным странам.

Кроме того, Совет Европы должен активизировать свою деятельность по сотрудничеству в отношении национальной практики борьбы с пандемиями. В настоящее время готовится новый многосторонний и многоаспектный проект сотрудничества, который будет определять наиболее острые вопросы и эффективные решения, необходимые для рассмотрения и принятия на национальном уровне. Он будет открыт для всех заинтересованных государств-членов. При условии поддержки бюджета этот проект, наряду с другими существующими проектами, должен позволить государствам-членам в полной мере реализовать свой потенциал по использованию соответствующих механизмов Совета Европы с целью повышения их готовности к

защите прав человека во время кризисов в области общественного здравоохранения. Он должен способствовать обогащению деятельности Организации по установлению стандартов в этих критических областях.

Введение

Ситуация с пандемией КОВИД-19 свидетельствует об основополагающем значении права каждого человека на охрану здоровья. Правительствам необходимо оказать помощь в получении необходимых инструментов, восстановлении доверия и развитии в области здравоохранения. Независимо от того, рассматриваем ли мы вопрос о предоставлении соответствующих медицинских услуг, доступе к ресурсам или разработке приложений по отслеживанию передвижения и контактов, должны применяться общие стандарты Совета Европы.

Эта ситуация делает еще более важным достижение большего единства между государствами-членами, развитие международного сотрудничества и защиту прав и обязанностей всех членов общества. Пандемия КОВИД-19 требует срочных и скоординированных действий для поддержки государств-членов в их усилиях по защите здоровья населения.

Совет Европы будет продолжать прилагать все усилия для поддержки своих государств-членов во время текущего кризиса и после него. Широкий спектр эффективных правовых инструментов Организации, техническая поддержка и обширные сети сотрудничества национальных экспертов обеспечивают важные инструменты для правительств и граждан, в целях поиска наилучших и наиболее устойчивых ответных мер для защиты здоровья населения, поддержания демократической ткани наших обществ и смягчения социальных последствий кризиса. Уставные органы, институты и Секретариат Совета Европы мобилизованы и будут стремиться использовать инструменты и ресурсы Организации для обмена информацией, передовым опытом и извлеченными уроками между всеми заинтересованными сторонами, включая органы власти, гражданское общество и граждан, с тем, чтобы найти соответствующие ответы на вызовы, с которыми мы сталкиваемся.

В соответствии с предложением, содержащимся в [Инструментарии](#) для государств-членов, выпущенном в начале кризиса (9 апреля 2020 года), программы и деятельность Организации (в том числе, по запросу, программы сотрудничества с государствами-членами и государствами, не являющимися членами Организации) переориентированы таким образом, чтобы включить в них компоненты, которые сделают вклад Организации как можно более актуальным, своевременным и конкретным. Новый многосторонний и многоаспектный проект сотрудничества, упомянутый в настоящем документе, станет важным шагом в этом направлении, для которого мы будем искать дальнейшую поддержку.

Право на жизнь (статья 2 Европейской конвенции по правам человека) и Запрещение пыток и бесчеловечного или унижающего достоинство обращения или наказания (статья 3 Европейской конвенции по правам человека)

Право на жизнь

Право на жизнь является одним из основных прав в соответствии с Европейской конвенцией по правам человека и не может подлежать каким-либо отступлениям даже во время чрезвычайного положения в государстве, такого как пандемия КОВИД-19. Это право неизменно требует исполнения позитивных обязательств государств по защите людей, находящихся на их попечении, от смертельных болезней и связанных с

ними страданий². Государства обязаны информировать население об известных рисках, связанных с пандемиями, и о поведении или мерах по предотвращению распространения болезни³.

Право на жизнь может применяться в отношении тяжело больных пациентов и других уязвимых групп, таких как инвалиды или пожилые люди. Их подверженность заболеваниям и крайний уровень страданий могут оказаться несовместимыми с позитивными обязательствами государства по защите жизни. Это обязательство подтверждается далее статьей 11 Европейской социальной хартии (см. ниже). Повышенное внимание государств к уязвимым группам также согласуется с принципом равной доступности медицинской помощи (см. ниже статью 3 [Конвенции о правах человека и биомедицине](#), "Конвенция Овьедо").

Запрещение пыток и бесчеловечного или унижающего достоинство обращения или наказания

Запрещение пыток и бесчеловечного или унижающего достоинство обращения или наказания также является одним из основных прав в соответствии с Европейской конвенцией по правам человека и не может быть предметом каких-либо отступлений. Государства-члены несут постоянное обязательство по обеспечению адекватного уровня медицинского обслуживания лиц лишенных свободы⁴. Комитет министров осуществляет усиленный надзор за исполнением некоторых постановлений Европейского суда по правам человека, выявляя структурные недостатки в оказании медицинской помощи, предоставляемой заключенным или мигрантам, лишенным свободы⁵. В этой связи Европейский комитет по предупреждению пыток и бесчеловечного или унижающего достоинство обращения или наказания (ЕКПП) опубликовал [Заявление о принципах](#) обращения с лицами, лишенными свободы в контексте пандемии КОВИД-19. ЕКПП осуществляет мониторинг ситуации и продолжает делать это и во время кризиса⁶.

² См. фактологическую справку "Права заключенных на охрану здоровья", опубликованную Секретариатом Суда

³ См. Европейский суд по правам человека, *Guerra and Others v. Italy*, Постановление от 19 февраля 1998 года, Доклады о Постановлениях и решениях 1998-I, с. 227, § 58; *Öneryildiz v. Turkey [GC]*, No. 48939/99, 30 ноября 2004 года.

⁴ См. *Khudobin v. Russia*, ном. 59896/00, 26 октября 2006 года; Как подробно изложено в Заявлении о принципах ЕКПП в отношении обращения с лицами, лишенными свободы, в контексте коронавирусной пандемической болезни (КОВИД-19), "недостаточный уровень здравоохранения может быстро привести к ситуациям, подпадающим под сферу действия термина "бесчеловечное и унижающее достоинство обращение". См. также соответствующие случаи, упомянутые в https://www.echr.coe.int/Documents/FS_Prisoners_health_ENG.pdf

⁵ В отношении заключенных, см., в частности, *Ashot Harutyunyan v. Armenia* (№ 34334/04); *L.B. v. Belgium* (№ 22831/08) - психиатрическая помощь; *Kehayov v. Bulgaria* (группа), (№ 41035/98); *I.D. v. the Republic of Moldova* (группа), (№ 47203/06); *Bragadireanu v. Romania* (группа), (№ 22088/04); *Dorneanu v. Romania*, (№ 55089/13) - неизлечимо больные заключенные и *Ticu v. Romania* (группа), (№ 24575/10) - психиатрическая помощь; *Kalashnikov v. Russia* (группа), (№ 47095/99) и *Ananyev and Others v. Russia* (группа), (№ 42525/07); *Gömi v. Turkey* (№ 38704/11) - психиатрическая помощь; *Nevmerzhiisky v. Ukraine* (группа), (№ 54825/00). Для мигрантов, содержащихся под стражей, см. *M.S.S. v. Greece* (группа) (№ 30696/09).

⁶ См. новости на [сайте ЕКПП](#), раздел «Последние посещения».

На практическом уровне, в рамках пересмотренных Европейских правил мест лишения свободы⁷, которые содержат основные правовые нормы и принципы, касающиеся управления местами лишения свободы, персонала и обращения с заключенными, Совет Европы оказывает поддержку государствам-членам в развитии их законодательства, политики и практики. Эта поддержка включает несколько проектов сотрудничества, направленных на оказание помощи национальным органам власти в реформировании системы здравоохранения и защиты прав человека для осужденных лиц. Внимание уделяется таким областям, как укрепление нормативной и оперативной базы, улучшение медицинского обслуживания в местах лишения свободы путем внедрения новых технологий в медицинское обслуживание, обеспечение защиты прав на охрану здоровья психически больных людей в пенитенциарных учреждениях, совершенствование профилактической медицины, особенно санитарно-эпидемиологических и гигиенических условий и механизмов контроля, а также модернизация больниц / специализированной медицинской помощи и услуг в пенитенциарных учреждениях. В ответ на пандемию КОВИД-19 Совет Европы безвозмездно предоставил и продолжает предоставлять срочно необходимые защитные материалы заключенным и персоналу пенитенциарных учреждений в нескольких государствах-членах. Эти пожертвования направлены на поддержку приверженности государств-членов, включая их национальные администрации мест лишения свободы, соблюдению Заявления ЕКПП о принципах обращения с лицами, лишенными свободы, в соответствии с Руководящими принципами Всемирной Организации Здравоохранения в отношении пандемии КОВИД-19.

Европейская социальная хартия - центральный инструмент защиты социальных прав

Европейская социальная хартия⁸ имеет решающее значение для построения устойчивых и процветающих демократий, особенно перед лицом пандемий. Государства-участники Хартии должны обеспечить наилучшее возможное состояние здоровья населения в соответствии с имеющимися знаниями. Это включает повышение готовности к пандемиям, таким как КОВИД-19, с тем чтобы системы здравоохранения могли надлежащим образом реагировать на риски для здоровья, которых можно избежать. Изучение этих ситуаций и извлечение уроков является важной частью процесса восстановления после них.

Статья 11 [Европейской социальной хартии](#) закрепляет право на наивысший возможный уровень здоровья и право на доступ к здравоохранению. Иными словами, здоровье - это состояние полного физического, психического и социального благополучия, а не просто отсутствие болезни или инвалидности в соответствии с определением здоровья, содержащимся в Уставе Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), которое было принято всеми Сторонами Хартии. Для соблюдения статьи 11, государства-участники должны проявлять свою способность справляться с инфекционными заболеваниями, такими как процедуры отчетности и

⁷ 1 июля 2020 года Комитет министров принял пересмотренные Европейские Правила мест лишения свободы. Эти правила являются глобальным справочным материалом в этой области для направления деятельности 47 государств - членов Совета Европы в области законодательства, политики и практики.

⁸ Европейская социальная хартия, ETS № 163, Турин, 18 октября 1961 г. : см. https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/163/signatures?p_auth=1aBN6v1L

уведомления о болезнях и путем принятия всех необходимых экстренных мер в случае эпидемий⁹. В своем [Заявлении о толковании относительно защиты права на здоровье](#), принятом 21 апреля 2020 года, Европейский комитет по социальным правам, орган по мониторингу Европейской социальной хартии, подчеркнул, что "государствам-участникам надлежит принимать все необходимые экстренные меры в случае пандемии". Это включает в себя адекватное осуществление мер по предотвращению и ограничению распространения вируса. Такие меры могут включать, как и в нынешнем кризисе КОВИД-19, тестирование и отслеживание лиц, физическое дистанцирование и самоизоляцию, предоставление надлежащих масок и дезинфицирующих средств, а также введение карантина и мер строгой изоляции. Все такие меры должны разрабатываться и осуществляться с учетом современного состояния научных знаний и согласно соответствующим стандартам в области прав человека". Кроме того, государства-участники должны осуществлять широко доступные программы иммунизации. Это включает поддержание высоких показателей охвата таких программ не только для снижения заболеваемости, но и для нейтрализации очагов вируса и, тем самым, для достижения целей, поставленных ВОЗ для искоренения целого ряда инфекционных заболеваний. Исследования в области вакцинации также должны поощряться, адекватно финансироваться и эффективно координироваться между государственными и частными субъектами.

В Конвенции Овьедо (см. ниже), статье 11 подчеркивается, что доступ к здравоохранению должен быть обеспечен для всех без какой-либо дискриминации. Группы, подвергающиеся особому риску, такие как пожилые люди, лица, принадлежащие к меньшинствам, бездомные, малоимущие и лица, проживающие в специализированных учреждениях, должны быть надлежащим образом защищены принимаемыми мерами. Это подразумевает то, что равноправие в области здоровья, как оно определено ВОЗ, должно быть основной целью, а именно: отсутствие предотвратимых, несправедливых или поддающихся исправлению различий между группами людей, независимо от того, определены ли эти группы в социальном, экономическом, демографическом, географическом или ином плане, или же с помощью других способов стратификации. В идеале каждый человек должен иметь адекватную возможность быть полностью здоровым, и никто не должен быть поставлен в этом вопросе в неравное положение. Необходимо разработать новую политику и меры, направленные на удовлетворение конкретных потребностей уязвимых групп.

Для поддержки государств-членов в период после пандемии КОВИД-19 Совет Европы располагает эффективным рабочим инструментом - Европейской социальной хартией, которая является наиболее всеобъемлющим международным договором в области социальных прав и иногда квалифицируется как "социальная конституция Европы". Юридическая ответственность нашей Организации как депозитария Хартии заключается в обеспечении того, чтобы этот договор и его функционирование отвечали поставленным задачам.

Поскольку меры по улучшению защиты социальных прав в Европе осуществляются в свете предложений Руководящего комитета по правам человека (CDDH), следует поощрять государства-члены к принятию дальнейших обязательств в соответствии с Хартией и использованию ее в качестве руководства в своей политике и практике. Самое главное, наша Организация должна предпринять конкретные шаги для того,

⁹ ЕЦПР, Выводы XVII-2 (2005), Латвия.

чтобы органы Европейской социальной хартии могли решать проблемы и социальные вызовы, связанные с пост-Ковид-19 эрой, согласованно, слаженно и прежде всего своевременно. Важно, чтобы Совет Европы и государства-участники, которые несут коллективную ответственность за обеспечение прав человека, включая социальные и экономические права, вступили в подлинный диалог с целью выявления практики и средств, которые позволят компетентным органам принимать соответствующие меры на основе общего понимания необходимости сохранения солидарности и сплоченности наших демократических обществ. Основываясь на этом диалоге, Совет Европы мог бы оказать дополнительную поддержку по направлениям проектов сотрудничества, направленным на приведение национальной политики, законодательства и практики в соответствие с требованиями и стандартами, предусмотренными Хартией и другими документами Совета Европы. Это будет способствовать укреплению потенциала национальных органов власти в области предоставления, защиты и поощрения социальных прав и услуг, а также повышению осведомленности целевых групп и населения в целом об их социальных правах. И, наконец, как признал Совет Европейского союза в своих ["Выводах о приоритетах сотрудничества ЕС с Советом Европы на 2020-2022 годы"](#) от 13 июля 2020 года, Европейская социальная хартия является важной отсылкой на столп социальных прав Европейского Союза. С учетом этих приоритетов Совет Европы будет работать совместно с ЕС и Европейской комиссией "над обеспечением экономических и социальных прав в соответствии с международными обязательствами [государств-членов]"¹⁰.

Конвенция Овьедо - Защита прав человека в области биомедицины

По случаю запуска [Стратегического плана действий по правам человека и технологиям в биомедицине \(2020-2025 гг.\) Совета Европы](#), организованного в июне 2020 г. под эгидой греческого председательства в Комитете министров, заместитель министра иностранных дел Греции Милтиадис Варвициотис заявил, что "после пандемии КОВИД-19 мы должны посмотреть на права человека с новой точки зрения. Необходим более пристальный взгляд на область биомедицины. Сейчас как никогда".

Пандемия КОВИД-19 оказывает сильное влияние на системы здравоохранения. Количество тяжелых случаев ставит серьезные этические проблемы, которые должны решаться специалистами и компетентными органами в области здравоохранения пациентов. Это приводит к принятию трудных решений на коллективном и индивидуальном уровнях в условиях неопределенности и ограниченности ресурсов. Предвидение этих проблем и оценка возможностей, необходимых для их решения, требуют эффективного управления в соответствии с этическими принципами и уважением человеческого достоинства и прав человека.

Основополагающая и неразрывная связь между правами человека, солидарностью и ответственностью в этот кризисный период подчеркивается в [Конвенции Овьедо](#)¹¹. Это уникальный документ, накладывающий юридические обязательства на

¹⁰ Приложение к «Выводам Совета о приоритетах сотрудничества ЕС с Советом Европы на 2020-2022 годы», одобрено Советом Европейского Союза (отдел иностранных дел) 13 июля 2020 г., 9283/20, COSCE 7, COPS 239, CFSP / PESC 606

¹¹ [Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине ETS No.164, Овьедо 4 апреля 1997 года.](#)

международном уровне, который касается, *inter alia*, управления чрезвычайными ситуациями и кризисом в области здравоохранения и направляет решения и практику в клинической и научно-исследовательской областях. В Конвенции Овьедо рассматриваются такие важные этические проблемы, как равная доступность к медицинской помощи (статья 3) в связке с Европейской социальной хартией (см. выше), в которой утверждается, что доступ к существующим ресурсам должен определяться медицинскими критериями с тем чтобы не допустить дискриминации в предоставлении услуг здравоохранения. Это, безусловно, относится к уходу за пациентами КОВИД-19, но также и к любым другим видам медицинского ухода, которые потенциально могут усложниться в связи с мерами по ограничению свободы и перераспределению медицинских ресурсов для борьбы с пандемией. На карту поставлена защита наиболее уязвимых лиц и групп, таких как инвалиды, пожилые люди, беженцы и мигранты.

Влияние Конвенции Овьедо можно увидеть во многих государствах-членах на уровне национального законодательства и практики. С учетом того, что 29 государств-членов ратифицировали Конвенцию, 6 подписали, но еще не ратифицировали его, а ряд других государств придерживается ее принципов, она считается "Европейской хартией пациента". Конвенция является документом, отсылающим к решениям Европейского суда по правам человека, она была также воспринята другими международными органами, а именно ЕС в его Хартии об Основных правах и в некоторых директивах. На глобальном уровне Конвенция Овьедо упоминается в Декларации ЮНЕСКО о правах человека и биоэтике. Неевропейские страны, в частности Мексика, выразили заинтересованность в присоединении к этому международному договору.

Ответственность за Конвенцию Овьедо несет Комитет по биоэтике (DH-BIO) Совета Европы, который является ведущей межправительственной платформой для обмена информацией, опытом и результатами анализа в области защиты прав человека в биомедицине, в том числе и во время пандемии. Эта платформа укрепляет устойчивость государств-членов к угрозам, связанным со здоровьем, включая вопросы прозрачности принятия решений и доверия к системам здравоохранения, а также органам, ответственным за управление пандемией КОВИД-19.

В целях оптимизации размышлений и действий в отношении угроз, связанных со здоровьем, и этических проблем, DH-BIO выражает свою приверженность эффективному и действенному сотрудничеству с другими организациями и органами¹². Комитет стремится к активному партнерству с членами Межучрежденческого Комитета ООН по Биоэтике, включая ВОЗ¹³, Международный комитет ЮНЕСКО по Биоэтике (МКБ), Всемирную комиссию по этике научных знаний и технологий (КОМЕСТ)¹⁴ и Европейскую группу по этике в науке и новых технологиях (ЕГЭ)¹⁵. При этом Комитет сможет использовать предложения о сотрудничестве, поступающие и от государств-членов.

¹² [Стратегический план действий Комитета по биоэтике Совета Европы в области прав человека и технологий в биомедицине \(2020-2025\)](#).

¹³ См. Руководство ВОЗ по решению этических проблем при вспышках инфекционных заболеваний (2016 г.).

¹⁴ См. Совместное заявление о COVID-19: Этические соображения с глобальной точки зрения.

¹⁵ См. Заявление о европейской солидарности и защите основных прав во время пандемии COVID-19.

На национальном и местном уровнях программы Совета Европы по укреплению внутреннего потенциала помогают государствам-членам согласовывать свои действия с принципами прав человека в области биомедицины. Это включает в себя готовность их национальных институтов/органов защищать права человека во время кризисов в области здравоохранения. В практическом смысле это включает использование передового опыта в отношении, например, информированного согласия на медицинское вмешательство, защиты частной жизни и права на информацию, защиты участников биомедицинских исследований как в экстренных клинических ситуациях, так и в сложных и острых ситуациях, возникающих во время кризисов в области здравоохранения. В рамках программы HELP онлайн курс по Ключевым принципам прав человека в биомедицине (Биоэтика) обеспечивает мощную и структурированную поддержку как для юристов, так и для специалистов в области здравоохранения.

Такая поддержка будет все более востребована во время и после пандемии, это особенно касается поддержки национальных властей в их усилиях по приведению законодательства и практики правоприменения в области биомедицины в соответствие с европейскими стандартами в области прав человека и этики. Потребуется также содействовать социальному диалогу между общественностью, учеными и политиками в целях укрепления доверия к управлению кризисом¹⁶¹⁷. Стратегический план действий по правам человека и биомедицинским технологиям (2020-2025 гг.) Совета Европы будет играть ключевую роль в направлении необходимой поддержки и в оказании помощи национальным властям в принятии решений по борьбе с пандемией, с которой мы сталкиваемся сегодня, реализуясь таким образом, чтобы сохранить наши общие стандарты в области прав человека, демократии и верховенства закона. С этой целью государствам-членам рекомендуется выполнять свои обязательства, при необходимости принимать предложение Совета Европы об оказании поддержки и принимать активное участие в осуществлении этого Стратегического плана действий.

Европейская фармакопея и другие мероприятия по обеспечению качества лекарственных средств и здравоохранения.

Право на наивысший возможный уровень здоровья и право на доступ к здравоохранению, закрепленные в статье 11 Европейской социальной хартии, требуют широкой доступности высококачественных лекарств. Ратифицировав Конвенцию относительно разработки Европейской Фармакопеи (Ф. Евр.), Стороны обязуются объединить усилия в установлении спецификаций качества лекарственных средств и их компонентов, представляющих общий интерес и важность для народов

¹⁶ Как подчеркнул Председатель Европейского комитета по социальным правам в своем заявлении "Если... нет возможности восстановить доверие, ущерб будет сохраняться, а колебания будут дестабилизировать общины и страны, и возможно, угрожать социальной и демократической устойчивости. Для уменьшения этих рисков ... потребуется некоторая форма социального диалога для того, чтобы обеспечить "примирение" после КОВИД-19".

¹⁷ Комитет по биоэтике Совета Европы принял [руководство по проведению публичных обсуждений по правам человека в биомедицине](#) для лиц, принимающих государственные решения, правительственных чиновников, гражданских властей, национальных комитетов по этике и других соответствующих образовательных и академических учреждений и организаций, иными словами, тех, кто обычно несет ответственность за инициирование и/или проведение публичных обсуждений.

Европы, составленных в форме общей фармакопеи, и сделать их обязательными на своих территориях.

С момента принятия Конвенции в 1964 году ее ратифицировали 39 государств - членом Совета Европы и Европейский союз. На сегодняшний день Ф. Евр. содержит более 2 400 монографий и 375 общих текстов, которые определяют качество лекарственных средств и способы их проверки - коллективный результат работы более 800 экспертов в области фармацевтических наук из Европы и других стран, проделанной под руководством Ф. Евр. Комиссии - успех, который никогда не был бы возможен только для одного государства-члена.

По мере разработки и утверждения новых продуктов, по мере постоянного развития медицинской практики и технологии, новые стандарты регулярно добавляются к Ф. Евр., а существующие пересматриваются и исправляются. В ответ на пандемию КОВИД-19 Ф. Евр. и ее секретариат, Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранения (ЕДКЛС/EDQM), предприняли ряд дополнительных инициатив для содействия защите здоровья населения, например, в частности, чтобы обеспечить свободный доступ к адресной информации о противовирусных препаратах и вакцинах для поддержки тех, кто разрабатывает, производит или испытывает эти продукты, и понимание нормативных требований разработчиками вакцины против COVID-19 в ускоренном режиме.

Во время действия мер строгой изоляции ЕДКЛС установило контакты как с национальными органами фармакопеи, так и с международными фармакопеями для обмена информацией о ситуации в различных государствах-членах и регионах, а также для обсуждения того, как и где можно объединить усилия.

Деятельность Сети официальных лабораторий по контролю за лекарственными средствами (ОМЦЛ/ОМСЛ), координируемой ЕДКЛС и финансируемой совместно Европейским Союзом и Советом Европы, также демонстрирует важность многосторонних отношений и разделения работы в контексте кризиса в области здравоохранения. Примерами являются обмен информацией по тестированию потенциальных веществ/субстанций, используемых для лечения острых пациентов с атипичной пневмонией (SARS-CoV-2), или поддержка друг друга в преодолении проблем, вызванных кризисом, включая разработку плана обеспечения непрерывности производственного процесса, а также деятельности органа официального контроля выпуска продуктов, получаемых из крови и плазмы человека, а также ветеринарных вакцин (ОСАВР) для обеспечения постоянной доступности этих основных лекарственных средств для пациентов. Самое важное, что сеть ОСАВР в настоящее время готовится к передаче ОМЦЛ потенциальных будущих тестов по серийному выпуску вакцин-кандидатов на КОВИД-19 – раньше обычного срока – в целях обеспечения готовности системы ОСАВР к тому моменту, когда первая вакцина получит рыночное одобрение в Европе.

В области веществ человеческого происхождения Европейские комитеты по переливанию крови (CD-P-TS) и по трансплантации органов (CD-P-TO), а также подведомственные им рабочие группы, способствовали обмену информацией и развитию сотрудничества между государствами-членами и органами здравоохранения с целью минимизации воздействия пандемии на этот сектор общественного здравоохранения.

В этом секторе пандемия КОВИД-19 обусловила серьезные последствия, в частности, сокращение числа жертвований крови, органов, тканей и клеток, а также потерю

критически важного персонала в связи с болезнью или их переводом в службы интенсивной терапии. Эта ситуация побудила специалистов и соответствующие медицинские учреждения принять меры по обеспечению непрерывности процесса в целях поддержания достаточного запаса крови, органов, тканей и клеток для удовлетворения критических клинических потребностей в трансплантации и переливании, например, в случае серьезных травм или жизненно важных трансплантаций. В этом контексте ЕДКЛС организовало серию вебинаров для сообществ, занимающихся донорством и трансплантацией тканей, с целью обсуждения того, как пандемия КОВИД-19 влияет на национальные программы донорства тканей и повседневную деятельность в учреждениях по производству тканей, а также с целью обмена идеями относительно последних рекомендаций по практике тестирования и поддержки перспективных решений, в частности, путем применения комплексных систем управления качеством и тщательной оценки новых рисков на всех критических этапах и процедурах в учреждениях по производству тканей. Кроме того, непрерывность работы этих межправительственных комитетов сыграла ключевую роль в обеспечении того, чтобы пациенты по всей Европе продолжали получать спасающую жизнь трансплантацию и переливание во время этого беспрецедентного кризиса и в последующий период.

Государства-члены Совета Европы, являющиеся участниками Конвенции относительно разработки Европейской фармакопеи, также работают над улучшением общественного здравоохранения и доступа к высококачественным лекарственным средствам и здравоохранению под эгидой Европейского комитета по фармацевтике и фармакологической помощи (CD-P-PH). Это осуществляется путем гармонизации передовой практики надлежащего использования лекарственных средств и содействия внедрению философии фармацевтической помощи и методов работы в Европе. С этой целью только что была опубликована резолюция Комитета Министров CM/Res(2020)3 о внедрении фармацевтической помощи в интересах пациентов и медицинских служб, и начинается работа по мониторингу и сотрудничеству для обеспечения ее распространения на национальном уровне. Рациональное использование лекарственных средств является одним из многочисленных способов повышения устойчивости систем здравоохранения и цепочки поставок лекарственных средств к кризисам, таким как КОВИД-19. В тех же рамках комитеты экспертов, координируемые ЕДКЛС, работают над обновлением существующего руководства по торговле лекарственными средствами "по почте". Эта область требует дополнительной осторожности со стороны властей, медицинских работников и пациентов, поскольку нелегальные онлайн-аптеки и другие продавцы пытаются извлечь выгоду из пандемической ситуации, чтобы продать несанкционированные, фальсифицированные или низкокачественные медицинские препараты.

ЕДКЛС также принимает активное участие в борьбе с поддельными/фальсифицированными лекарственными средствами посредством деятельности Европейской сети OMCL и Комитета экспертов по минимизации рисков для общественного здравоохранения, связанных с фальсификацией лекарственных средств и аналогичными преступлениями (CD-P-PH/CMED). КОВИД-19 привела к возникновению проблем, связанных с нехваткой как лекарственных средств, так и приборов, некачественных и/или нелегальных/несанкционированных (например, народных китайских лекарственных средств, заявленных как исцеляющих/предупреждающих КОВИД-19), свободно перемещающихся из одной страны в другую по причине исключительных внешних обстоятельств. В настоящее время ведется работа по разработке руководства по надлежащей практике

использования социальных сетей для распространения информации о фальсифицированных медицинских продуктах.

Все эти мероприятия иллюстрируют необходимость разработки новых или обновления существующих надежных стандартов для государств-членов и обеспечения их реализации посредством сотрудничества и мониторинга, с тем чтобы системы здравоохранения были лучше подготовлены к последующим кризисам.

Конвенция MEDICRIME - инструмент уголовного права для борьбы с фальсифицированными медицинскими продуктами.

Криминальные сети внедряют на рынок фальсифицированные медицинские препараты, которые ставят под угрозу здоровье населения и право на жизнь, закрепленное в региональных и общих международных документах по правам человека¹⁸. 17 Этот значительный и растущий глобальный феномен стал более заметным в связи с пандемией. Национальные органы, вносящие свой вклад в охрану здоровья населения (например, судебные органы, органы здравоохранения, правоохранительные органы и таможенные органы), сталкиваются как с фальсифицированными лекарственными препаратами, так и с фальсифицированными медицинскими изделиями, такими как хирургические маски для лица или наборы для тестирования КОВИД-19, а также могут столкнуться с риском фальсификации вакцин. Каждая страна уязвима в вопросе фальсификации медицинской продукции - независимо от того, насколько жестко она контролирует свои границы и цепочку поставок из-за фрагментарного характера этих преступлений. Эта продукция может попасть в легальную цепь поставок. Отдельные преступники и организованные преступные группы могут воспользоваться лазейками и несоответствиями в национальном законодательстве для осуществления своей преступной деятельности, используя новые технологии, Даркнет (Darknet) и другие платформы, будучи необнаруженными правоохранительными органами. Отсутствие прочной правовой базы позволяет преступным сетям действовать безнаказанно, подвергая риску здоровье и безопасность наиболее уязвимых групп населения.

Фальсификация медицинских изделий является транснациональным преступлением, не признающим границ. Странам настоятельно необходимо криминализировать деятельность, связанную с фальсификацией медицинской продукции и другими сходными преступлениями. В распоряжении стран имеется Конвенция Совета Европы МЕДИКРИМ (Московская конвенция)¹⁹, которая была разработана частично с учетом эпидемий и пандемий общественного здравоохранения, таких как КОВИД-19. Наряду с другими правовыми инструментами она может быть использована в качестве незаменимого инструмента для преодоления некоторых из препятствий, с которыми сталкиваются компетентные национальные органы в борьбе с фальсификацией медицинской продукции и другими сходными преступлениями. Конвенция обеспечивает охрану здоровья населения посредством принятия уголовно-правовых

¹⁸ Включая, *inter alia*, Европейскую конвенцию по правам человека (статья 2), Всеобщую декларацию прав человека (статья 3), Международный пакт о гражданских и политических правах (статья 6). Действительно, поскольку права человека взаимосвязаны, неделимы и взаимосвязаны, нарушение права на здоровье часто может препятствовать осуществлению других прав человека.

¹⁹ [Конвенция Совета Европы о противодействии фальсификации изделий медицинского назначения и сходным преступлениям, СДСЕ № 211, Москва, 28 октября 2011 года.](#)

мер, криминализируя определенные деяния, защищая права жертв, поощряя сотрудничество на национальном и международном уровнях, а также разработку превентивных мер. **Это позволяет странам участвовать в глобальной коалиции, которая использует межотраслевое сотрудничество между органами здравоохранения, правоохранными и судебными органами.** В апреле 2020 г. Комитет Сторон Конвенции выпустил Рекомендации²⁰ для оказания поддержки государствам-членам в борьбе с фальсификацией медицинской продукции во время пандемии.

Учитывая, что на сегодняшний день только 13 государств-членов Совета Европы²¹ 20 и 3 неевропейских государства²² ратифицировали Конвенцию МЕДИКРИМ, настало время для стран усилить свои обязательства по борьбе с фальсификацией медицинской продукции путем подписания и/или ратификации. Это обязательство позволит всем нашим государствам-членам и нескольким государствам, не являющимся членами ЕС, объединить усилия в борьбе с этим злом в то время, когда недобросовестные преступники используют в своих интересах пандемию. Комитет Сторон Конвенции МЕДИКРИМ является идеальной платформой как для содействия сбору, анализу и обмену информацией, опытом и передовой практикой между государствами, так и для осуществления международного сотрудничества. Для приведения национального законодательства в соответствие с Конвенцией МЕДИКРИМ необходимо дальнейшее совершенствование различных законодательных рамок некоторых стран, что позволит повысить эффективность международного сотрудничества. Конвенция МЕДИКРИМ поощряет и облегчает межотраслевое и междисциплинарное сотрудничество между судебными органами, органами здравоохранения²³, таможней и правоохранными органами.

В то время, когда пандемия КОВИД-19 создает беспрецедентные проблемы для здоровья населения, Совет Европы призывает правительства проявлять крайнюю бдительность в отношении фальсифицированной медицинской продукции. Столкнувшись с этой угрозой, государства могут полагаться на Конвенцию МЕДИКРИМ для защиты системы общественного здравоохранения и борьбы с преступным поведением тех, кто пользуется уязвимостью наших систем и нынешним кризисом. В этой связи к государствам-членам обращен призыв поддержать проект сотрудничества Совета Европы, направленный на оказание технической помощи и поддержки государствам-участникам Конвенции МЕДИКРИМ, а также другим заинтересованным странам, который был запущен и открыт для финансирования.

²⁰ См: <https://rm.coe.int/cop-medicrime-covid-19-e/16809e1e25>

²¹ Албания, Армения, Бельгия, Хорватия, Франция, Венгрия, Португалия, Республика Молдова, Российская Федерация, Испания, Швейцария, Турция и Украина.

²² Бенин, Буркина-Фасо и Гвинея.

²³ Сотрудничество с органами здравоохранения обеспечивается работой Европейского Директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM), который активно способствует борьбе с фальсифицированными лекарствами через свою сеть официальных лабораторий по контролю лекарственных средств (OMCL) и своими межправительственными комитетами, которые объединяют экспертов национальных органов здравоохранения стран-членов Совета Европы.

Вклад Группы Помпиду в решение проблем, связанных с пандемией, для служб, связанных с политикой в сфере оборота наркотических средств

Для поддержки своих государств-членов в решении проблем в области здравоохранения и прав человека, связанных с пандемией КОВИД-19, Группа Помпиду создала онлайн платформу для использования лицами, ответственными за принятие государственных решений, и специалистами-практиками. С момента ее создания в апреле 2020 г. эта платформа предлагает конкретные примеры из практики, направленные на смягчение негативных последствий кризиса КОВИД-19 и связанных с ним ограничений для людей, употребляющих наркотики, а также для тех, кто находится с ними в контакте. Люди, непосредственно работающие в этой области, используют платформу для загрузки информации на сайт SaveLivesProtectPeople.net, чтобы представить свои идеи и предложения на одном из шести языков платформы: английском, французском, немецком, итальянском, испанском и русском. В настоящее время готовится публикация, в которой будут обобщены представленные материалы и определены извлеченные уроки для стимулирования будущих дискуссий по вопросам защиты здоровья групп риска.

Выводы и последующие шаги

Пандемия КОВИД-19 оказала разрушительное воздействие на отдельных лиц, семьи и сообщества во всей Европе и во всем мире. Она вынудила правительства принимать быстрые, трудные и зачастую противоречивые политические решения, особенно в области здравоохранения. В предстоящем трудном выборе важно, чтобы наши государства-члены могли принимать эти решения таким образом, чтобы сохранить наши общие стандарты в области прав человека, демократии и верховенства закона.

В этой связи необходимо поддерживать и продвигать соответствующие правовые инструменты, упомянутые в предыдущих разделах документа. Все государства-члены должны подписать, ратифицировать и эффективно осуществлять Европейскую социальную хартию, Европейскую конвенцию о правах человека и биомедицине ("Конвенция Овьедо") и Конвенцию Совета Европы о противодействии фальсификации изделий медицинского назначения и сходным преступлениям ("Конвенция МЕДИКРИМ").

Эти уникальные инструменты необходимо более эффективно использовать для пересмотра и укрепления потенциала государств-членов по соблюдению наших общих стандартов.

В этом отношении,

- Необходимо, чтобы все государства-члены активно участвовали в осуществлении Стратегического плана действий в области прав человека и технологий (2020-2025 гг.) Комитета по биоэтике Совета Европы; Секретариат приложит все усилия для содействия реальному и ориентированному на результаты осуществлению этого Стратегического плана действий;

- Потребуется очень быстро предпринять шаги для того, чтобы Организация могла более оперативно реагировать и вступить в структурированный и подлинный диалог со всеми государствами-членами в отношении соблюдения социальных и экономических прав; вскоре будут внесены конкретные предложения в отношении роли и места Европейской социальной хартии в этой области, включая ее

взаимодействие с другими международными организациями, в частности с Европейским Союзом;

- Как никогда остро ощущается необходимость того, чтобы государства поддержали Конвенцию МЕДИКРИМ; начат и уже открыт для финансирования проект сотрудничества, направленный на оказание технической помощи и поддержки государствам-участникам настоящей Конвенции, а также другим заинтересованным странам;

- Наконец, нам нужен новый многосторонний и многоаспектный проект сотрудничества, направленный на решение вопросов здравоохранения и выработку эффективных, учитывающих индивидуальные особенности решений, которые должны осуществляться на национальном уровне. Секретариату было поручено подготовить такой проект, открытый для всех заинтересованных сторон. При условии поддержки бюджета этот проект должен позволить государствам-членам в полной мере использовать соответствующие инструменты и механизмы Совета Европы с целью повышения их готовности защищать права человека во время кризисов в области здравоохранения. Он должен способствовать обогащению общепринятых стандартов Организации в области прав человека в сфере здравоохранения. Проект будет включать в себя деятельность по сотрудничеству, направленную на согласование национальной политики, законодательства и практики, а также на укрепление потенциала национальных органов власти в области предоставления, защиты и продвижения социальных прав и услуг. Программы по наращиванию потенциала помогут государствам-членам согласовать свои действия с европейскими стандартами в области прав человека и этики в сфере биомедицины. **Межотраслевое и междисциплинарное сотрудничество между судебными, медицинскими, таможенными и правоохранительными органами также поможет** государствам-членам противостоять угрозе фальсифицированных медицинских изделий, в том числе предоставленных во время пандемии КОВИД-19. Государства-члены будут должным образом проинформированы об этом новом и своевременном проекте сотрудничества, и им будет предложено выступить с инициативами по финансированию в его поддержку.