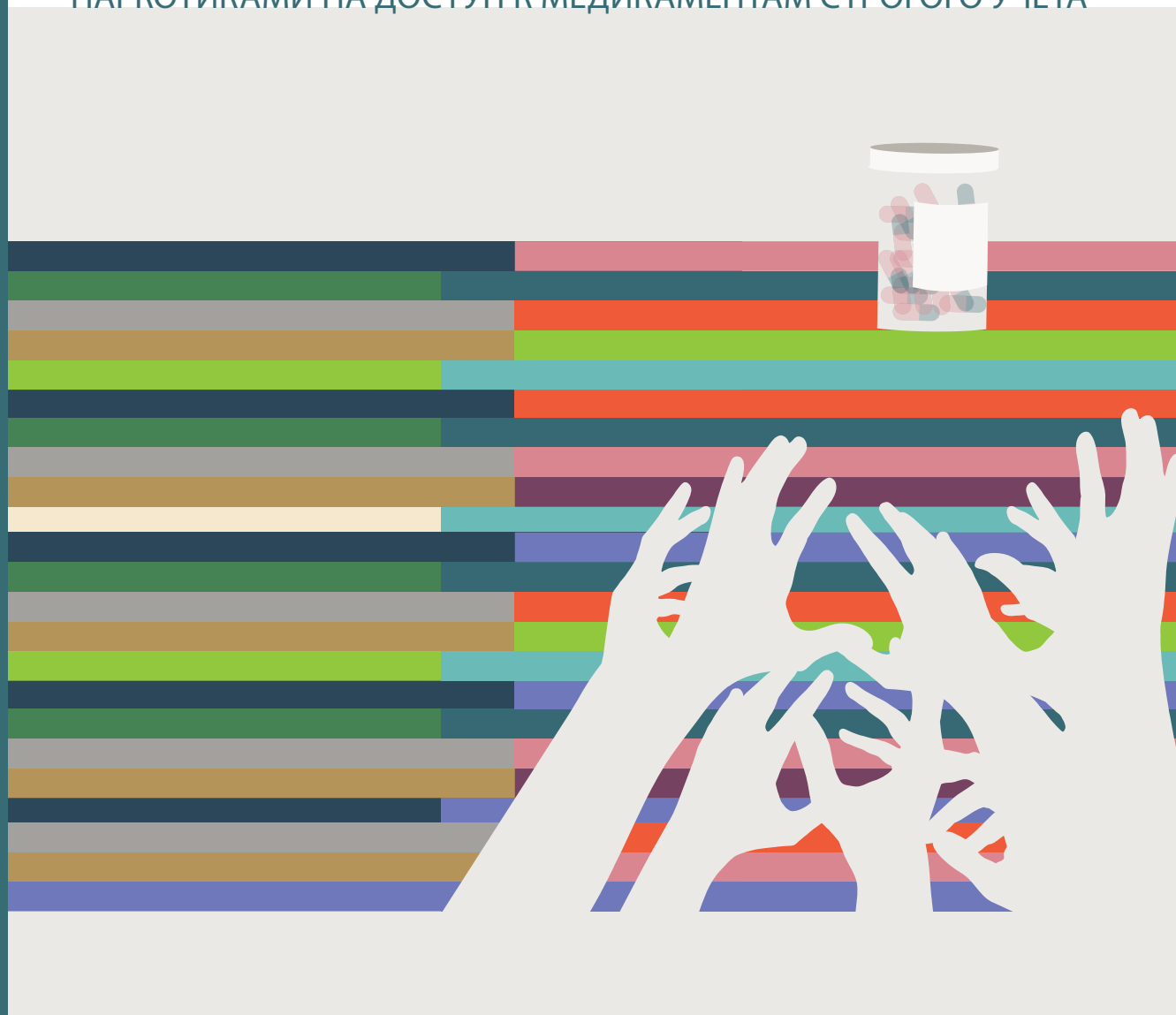


ВЛИЯНИЕ МЕЖДУНАРОДНОЙ СТРАТЕГИИ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ НАД НАРКОТИКАМИ НА ДОСТУП К МЕДИКАМЕНТАМ СТРОГОГО УЧЕТА



Дидерик Ломэн и Наоми Бэрк-Шайн

02

ВВЕДЕНИЕ

03

МЕЖДУНАРОДНЫЕ КОНВЕНЦИИ ПО ПСИХОАКТИВНЫМ СРЕДСТВАМ И ДОСТУПНОСТЬ МЕДИКАМЕНТОВ СТРОГОГО УЧЕТА

05

ЧТО ГОВОРЯТ ООН И МЕЖДУНАРОДНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ

08

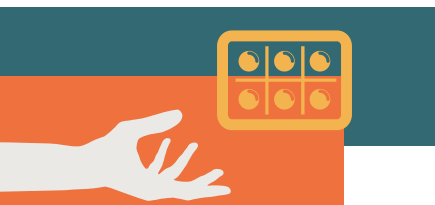
ДОСТУП К МЕДИКАМЕНТАМ СТРОГОГО УЧЕТА И ДЕБАТЫ В РАМКАХ СПЕЦИАЛЬНОЙ СЕССИИ ГА ООН

В то время как государства-члены ООН подводят итоги работы системы наркоконтроля, разворачиваются межправительственные дебаты о том, как добиться баланса между международным законодательством о наркотиках и правами человека, общественным здравоохранением, альтернативами тюремному заключению и экспериментальными подходами к регулированию.

Цель данной публикации – разъяснить, почему правительства не должны закрывать глаза на нарушения прав человека и негативное влияние на общественное здоровье, происходящие под влиянием современной наркополитики.

ДОСТУП К МЕДИКАМЕНТАМ СТРОГОГО УЧЕТА

Десятки миллионов людей страдают от болезней и боли: им недоступны медикаменты строгого учета, т.е. лекарства, распространение и использование которых регулируется международными конвенциями по психоактивным средствам или государственным законодательством по вопросам контроля над наркотиками.



ВВЕДЕНИЕ

Десятки миллионов людей страдают от болезней и боли, потому что им недоступны медикаменты строгого учета, т.е. лекарства, распространение и использование которых регулируется международными конвенциями по психоактивным средствам или государственным законодательством по вопросам контроля над наркотиками. Среди людей, у которых нет доступа к таким лекарствам, 5,5 млн. больных раком в терминальной стадии и 1 млн. людей с последней стадией СПИДа, а также роженицы, пациенты с хроническими заболеваниями или травмами, полученными в результате насилия или несчастных случаев, люди, восстанавливающиеся после хирургических вмешательств. Исходного сырья для производства таких лекарств достаточно, а производство многих препаратов недорого. Возможность получения медикаментов строгого учета ограничена все еще существующими мифами, рестриктивными правилами, недостаточными инвестициями в обучение работников системы здравоохранения (что в результате приводит к почти полному отсутствию понимания проблем облегчения боли и наркотической зависимости) и, соответственно, несостоятельностью систем поставок и распределения лекарств.

В современном здравоохранении медикаменты строгого учета¹ крайне необходимы и широко применяются в современной медицине - от обезболивания, анестезии и лечения наркотической зависимости до использования в случаях, связанных с материнским и психическим здоровьем, неврологией и паллиативным уходом. Такое использование признается международными конвенциями по психоактивным средствам, где говорится о том, что препараты строгого учета незаменимы для медицинских и научных целей. Единая Конвенция о наркотических средствах 1961 года уточняет, что в данных случаях² государства обязаны создать адекватные условия для обеспечения доступности медикаментов строгого учета.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) придерживается того мнения, что сбалансированный подход к общественному здоровью требует, чтобы доступ к медикаментам строгого учета для научно обоснованного клинического использования был увеличен, а использование не по медицинскому назначению минимизировано³.

5,5 млрд. людей имеют ограниченный доступ или вовсе не имеют доступа к эффективному обезболиванию. Это 75 процентов населения земного шара.

- 1 Среди медикаментов строгого учета есть те, которые являются обезболивающими, как, например, морфин и кодеин, и те, которые используются для лечения опиоидной зависимости, как, например, метадон и бупренорфин. В частности, в Примерном перечне основных лекарственных средств ВОЗ указаны двенадцать медикаментов строгого учета. См. Всемирная организация здравоохранения, Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ, перечень 19 (с поправками от 19 августа 2015 г.), <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.
- 2 Единая конвенция о наркотических средствах 1961 года особо отмечает важность наркотических препаратов как обезболивающих лекарств и определяет, что правительства должны обеспечить доступность наркотических препаратов для снятия боли.
- 3 См. Всемирная организация здравоохранения, Облегчение доступа к медикаментам строгого учета в соответствии с Международными конвенциями о наркотиках (Всемирная организация здравоохранения, Программа доступа к медикаментам строгого учета, справочный материал, 2012) [далее Справка ВОЗ], http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/ACMP_BrNote_Genr1_EN_Apr2012.pdf.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ КОНВЕНЦИИ ПО ПСИХОАКТИВНЫМ СРЕДСТВАМ И ДОСТУПНОСТЬ МЕДИКАМЕНТОВ СТРОГОГО УЧЕТА

Международные конвенции по психоактивным веществам включают три международных договора:

- Единая Конвенция о наркотических средствах 1961 года с поправками Протокола от 1972 года (Единая конвенция);
- Конвенция о психотропных веществах 1971 года (Конвенция 1971 года);
- и Конвенция ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года.

Конвенции являются взаимодополняющими и взаимоусиливающими документами. При этом Единая конвенция и Конвенция 1971 года определяют правила международного контроля за оборотом наркотиков и синтетических психотропных веществ, а Конвенция 1988 года усиливает обязательства государств криминализовать незаконное производство, хранение и распространение наркотиков.⁴ Международные конвенции по психоактивным веществам являются составной частью международного права (правил, регулирующих отношения между государствами и обязательства государств).

В основе международных конвенций по психоактивным веществам - обеспокоенность сохранением "здоровья и благополучия людей". Они устанавливают двойное обязательство договаривающихся сторон, а именно: обеспечивать необходимую доступность медикаментов строгого учета для законного медицинского и научного использования, предотвращая их утечку и нецелевое использование.⁵ Это двойное обязательство фигурирует и в мандате Международного комитета по контролю над наркотиками (МККН), независимого и "квази-судебного" мониторингового органа международных конвенций по психоактивным веществам. Согласно МККН, основной целью надежно функционирующей национальной и международной системы управления доступом к наркотическим лекарственным средствам и психотропным веществам должно быть облегчение боли и страданий путем обеспечения надежных

4 С юридической точки зрения, термин "наркотик" обозначает вещества от опиоидов и кокаина до марихуаны.

5 См. Международный комитет по контролю над наркотиками, Доклад Международного комитета по контролю над наркотиками о доступности наркотических веществ, подлежащих международному контролю: обеспечение адекватного доступа для медицинских и научных целей, iii, U.N. Doc. E/INCB/2010/1/Supp.1 (2011) [далее Доклад МККН], https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2010/Supplement-AR10_availability_English.pdf.

поставок наиболее подходящих из доступных медикаментов тем пациентам, которые в них нуждаются.⁶

Единая конвенция и Конвенция 1971 года однозначно указывают, что использование наркотических лекарств и психотропных веществ в медицинских и научных целях является необходимым. Единая конвенция устанавливает прямое обязательство государств предпринимать адекватные меры для обеспечения доступности таких медикаментов. Конвенция 1971 года содержит более мягкое обязательство, предусматривающее, что доступ к психотропным веществам в медицинских целях не должен быть чрезмерно ограничен.

Кроме этого, Единая конвенция и Конвенция 1971 года уделяют значительное внимание контролю за веществами и содержат некоторые дополнительные рекомендации по обеспечению доступа к медикаментам строгого учета исключительно в медицинских целях. Такое внимание к вопросам контроля в текстах конвенций стало одной из причин преобладания национальных стратегий, ориентированных на контроль и во многих случаях затрудняющих доступ к медикаментам строгого учета.

Единая конвенция устанавливает необходимые минимальные регулятивные требования для назначения медикаментов строгого учета на национальном уровне. В то же время она прямо позволяет государствам применять более строгие меры контроля, если они считают это необходимым. В частности, Единая конвенция предусматривает:

- **лицензирование производства, торговли и распространения веществ строгого учета;**
- **снабжение или распространение веществ строгого учета по рецептам;**
- **разрешение правительства на импорт, экспорт, перевозку и перемещение веществ строгого учета; и**
- **предоставление государствами статистических отчетов в МККН и сохранение данных в течение не менее двух лет.**

“В 2010 году ... Специальный докладчик по праву на наивысший достижимый уровень здоровья призвал государства к проведению реформ национального законодательства для улучшения доступа к жизненно важным медикаментам строгого учета и к следованию подходу, основанному на соблюдении прав человека в контексте надлежащего наркоконтроля.”

ЧТО ГОВОРЯТ ООН И МЕЖДУНАРОДНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ

Право на здоровье и доступ к медикаментам строгого учета

Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (МПЭСКП) признает право каждого на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья. Государство не может гарантировать здоровье, как таковое. Скорее, это право на адекватное здравоохранение и признание приоритетного значения здоровья. Сюда включено право на наличие, доступность, приемлемость и качество определенного набора услуг, товаров и информации с соответствующим обязательством государства предпринимать шаги, направленные на постепенное достижение полного соблюдения данного права. Определенные ключевые обязательства, такие как обеспечение доступа к важнейшим медикаментам и недискриминация, должны уже сегодня рассматриваться в качестве приоритета.⁷

Многие правозащитные институты, включая Комитет по экономическим, социальным и культурным правам (КЭСКП), Комитет по правам ребенка (КПР), а также Специального докладчика ООН по праву на наивысший достижимый уровень здоровья, подтвердили эти обязательства и подчеркнули особое неотложное и постоянное обязательство государства обеспечивать доступ к жизненно необходимым лекарственным средствам, включая медикаменты строгого учета, в рамках обеспечения права на здоровье.⁸

В 2010 году, признавая негативное влияние наркополитики на обеспечение права на здоровье, Специальный докладчик по праву на наивысший достижимый уровень здоровья призвал государства к проведению реформ национального законодательства с целью улучшения доступа к жизненно важным медикаментам строгого учета и к следованию подходу, основанному на соблюдении прав человека в контексте надлежащего наркоконтроля.⁹

Запрет жестокого, бесчеловечного и унижающего человеческое достоинство обращения и доступ к медикаментам строгого учета

Международным пактом о гражданских и политических правах и Конвенцией ООН против пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания (КПП) установлено, что никто не должен подвергаться пыткам или жестокому, бесчеловечному или унижающему его достоинство обращению и наказанию. Эти положения должны пониматься как прямое обязательство государств предотвращать такое обращение и защищать от такого обращения лиц, находящихся под их юрисдикцией.

7 Комитет по экономическим, социальным и культурным правам, общий комментарий № 14, право на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, U.N. Doc. E/C.12/2000/4 (2000) [далее КЭСКП, общий комментарий № 14].

8 См. то же; см также Комитет по экономическим, социальным и культурным правам, общий комментарий № 3, природа обязательств договаривающихся сторон, параграф 10, U.N. Doc. E/1991/23 (1991). Комитет подтверждает, что договаривающиеся стороны имеют ключевые обязательства обеспечить удовлетворение, или по меньшей мере обеспечить минимально необходимые уровни каждого из прав, провозглашенных в пакте, и что обязательство обеспечить доступ к основным медикаментам является одним из основных обязательств.

9 Ананд Гровер (Специальный докладчик по праву на наивысший достижимый уровень здоровья), Доклад Специального докладчика о праве каждого на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, 6, U.N. Doc. A/65/255 (6 августа 2010 г.), <http://bit.ly/1NZNZD9>.

Специальный докладчик ООН по пыткам, обратившись непосредственно к теме обезболивания, отметил, что “отказ в доступе к анальгетику, если он влечет за собой острую боль и страдания, де-факто является жестоким, бесчеловечным и унижающим человеческое достоинство обращением или наказанием”.¹⁰ Специальный докладчик по пыткам охарактеризовал отказ от опиоидной заместительной терапии как особую “форму жестокого обращения и, возможно, пытки”, признав влияние болезненных симптомов абстиненции.¹¹ Такое признание порождает обязательство государств защищать людей от унижающего человеческое достоинство обращения. Это обязательство является безотлагательным и абсолютным, а именно: отказ в терапии неприемлем ни при каких условиях.

Доступ к медикаментам строгого учета: декларации и резолюции ООН и других международных организаций

В последние годы необходимость улучшения доступа к медикаментам строгого учета все более широко признается, в том числе и Комиссией по наркотическим средствам, основным органом ООН, определяющим наркополитику.

В 2009 году государства-члены ООН приняли политическую декларацию и план действий по наркотикам на встрече высокого уровня Комиссии по наркотическим средствам (Декларация 2009 года). Декларация 2009 года призывает поддерживать баланс между спросом и обеспечением наркотическими средствами и психотропными веществами для облегчения боли и страданий. Декларация 2009 года призывает также к обеспечению доступности медикаментозной терапии как составной части комплексного пакета услуг по лечению наркотической зависимости.¹²

“В 2015 году Организация американских государств приняла первый в мире договор в сфере прав человека, включающий однозначно выраженные обязательства по “обеспечению наличия и доступности для лиц преклонного возраста тех медикаментов, которые ВОЗ отнесла к основным, включая медикаменты строгого учета...”

10 Манфред Новак (Специальный докладчик по пыткам), доклад Специального докладчика по пыткам и иным жестоким, бесчеловечным и унижающим человеческое достоинство видам обращения или наказания, 72, U.N. Doc. A/ HRC/10/44 (14 января 2009 г.), <http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/10session/A.HRC.10.44AEV.pdf>.

11 Хуан Э. Мендес (Специальный докладчик по пыткам), доклад Специального докладчика по пыткам и иным жестоким, бесчеловечным и унижающим человеческое достоинство видам обращения или наказания, 73.1, U.N. Doc. A/ HRC/22/53 (1 февраля 2013 г.) http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session22/A.HRC.22.53_English.pdf.

12 Офис ООН по наркотикам и преступности, Сегмент высокого уровня комиссии по наркотическим средствам, Политическая декларация и план действий в сфере международного сотрудничества, направленного на формирование интегрированной и сбалансированной стратегии по борьбе с мировой проблемой наркотиков, План действий, 2(a), 10(c) (Вена, 11-12 марта 2009 г.).

- 13 Комиссия по наркотическим средствам, резолюция 53/4, *Продвижение доступности в медицинских и научных целях наркотических средств и психотропных веществ, находящихся под международным контролем, с предотвращением их утечки и злоупотребления ими* (12 марта 2010 г.).
- 14 Этот призыв основан на рекомендации 40-го ежегодного доклада Международного комитета по контролю над наркотиками (2009).
- 15 Резолюция Комиссии по наркотическим средствам № 54/6, *Продвижение доступности в медицинских и научных целях наркотических средств и психотропных веществ, находящихся под международным контролем, с предотвращением их утечки и злоупотребления ими* (25 марта 2011 г.). Резолюция также призывает УНП ООН разработать техническое руководство, разъясняющее положения пересмотренных модельных законов, для того, чтобы убедиться, что они доступны и понятны для государств-участников.
- 16 Модельный закон УНП ООН в редакции 2003 года определяют, что "опиоиды", такие как морфин, должны стать объектом "строгого регулирования". В 2009 году вопрос изучался Группой по боли и изучению стратегий Университета Висконсина. Группа установила, что данные модельные инструменты не соответствуют всем положениям Единой конвенции. Группа пришла к выводу, что модели УНП ООН не налагают на национальные правительства обязательств гарантировать доступность опиоидов для медицинских нужд, и установила, что рекомендованные меры контроля являются чрезмерно жесткими и могут ограничивать доступность опиоидов в медицинских целях. См. С. Асра Хусейн, Марти Скемп Браун и Марта А. Маурер, Обеспечивают ли национальные законы по контролю над наркотиками доступность опиоидов для медицинских и научных целей? 92 Всемирная организация здравоохранения 108, 108–116 (2013), <http://www.who.int/bulletin/volumes/92/2/13-121558/en/>.
- 17 Всемирная ассамблея здравоохранения, Укрепление паллиативной помощи как компонента всесторонней помощи на протяжении жизни, ВА3 67.19, (24 мая 2014 г.), http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R19-en.pdf

В 2010 году Комиссия по наркотическим средствам приняла резолюцию, нацеленную на обеспечение адекватного доступа к медикаментам строгого учета.¹³ Признавая, что в некоторых странах административные барьеры жестче, чем контрольные меры, предусмотренные Единой конвенцией, данная резолюция призывает государства предпринять шаги, направленные на улучшение доступности наркотических средств для медицинских целей в соответствии с рекомендациями ВОЗ.¹⁴ Резолюция призывает государства-участников обеспечить понимание сотрудниками контролирующих органов и работниками здравоохранения необходимости и неизбежности применения медикаментов на основе опиоидов для облегчения боли и страданий.

В 2011 году Комиссия по наркотическим средствам приняла резолюцию, призывающую УНП ООН, МККН и ВОЗ к совместной работе по обновлению модельных законодательных актов УНП ООН с целью обеспечения отражения в них необходимого баланса между адекватным доступом к медикаментам строгого учета и предотвращением их утечки и нецелевого использования.¹⁵ Обновленный модельный закон не был опубликован до настоящего времени.¹⁶

В 2014 году Всемирная ассамблея здравоохранения приняла знаковую резолюцию, одобряющую интеграцию паллиативной помощи в системы здравоохранения. Она призывает государства предпринять шаги, чтобы усилия по предотвращению утечки наркотических препаратов и психотропных веществ, которые находятся под международным контролем, не создавали ненужных регулятивных барьеров для доступа к медикаментам. Резолюция также рекомендует странам "изучить и, где это необходимо, пересмотреть национальные и местные законодательные акты и стратегии по медикаментам строгого учета ... для того, чтобы улучшить доступ и рациональное использование болеутоляющих средств в соответствии с международными конвенциями ООН по психоактивным средствам."¹⁷

Совсем недавно, в 2015 году Организация американских государств приняла первый в мире договор в сфере прав человека, включающий однозначно выраженные обязательства по "обеспечению наличия и доступности для лиц преклонного возраста тех медикаментов, которые ВОЗ отнесла к основным, включая медикаменты строгого учета..." Межамериканская конвенция о защите прав лиц преклонного возраста вступит в силу после ратификации двумя государствами.

ДОСТУП К МЕДИКАМЕНТАМ СТРОГОГО УЧЕТА И ДЕБАТЫ СПЕЦИАЛЬНОЙ СЕССИИ ГА ООН

Невзирая на международную стратегию и закон о доступе к медикаментам строгого учета, двойное обязательство государств в соответствии с международными конвенциями по психоактивным средствам зачастую понимается не до конца. Целый ряд факторов обуславливает неспособность государств обеспечить адекватный баланс между доступностью медикаментов строгого учета и предотвращением злоупотреблений, утечек и нелегальной торговли веществами строгого учета.

Вызовы, связанные с перечнем веществ

Перечень веществ - это основа международной системы контроля. Перечнем устанавливается классификация и ранжирование веществ в соответствии с потенциальной опасностью злоупотребления ими и их ценностью для медицинских целей. Таким образом определяется применяемый к конкретному веществу уровень регулирования. В последние десятилетия рост немедицинского использования медикаментов, которые отпускают по рецептам, привел к возникновению серьезных вопросов, связанных с перечнем и опасениями относительно злоупотреблений. Однако в связи с тем, что ранжирование веществ в перечне в качестве требующих наиболее строгого контроля может означать значительно более жесткие регуляторные обязательства, принципиально важным является обеспечить, чтобы медицинское значение вещества не было недооценено или проигнорировано. Недавним примером вызовов, связанных с включением в перечень веществ, является дискуссия вокруг предложения по классификации кетамина. Системы здравоохранения многих стран глобального юга достаточно сильно зависят от кетамина, обезболивающего средства, используемого при проведении базовых хирургических процедур. Он включен в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ. Однако по информации, получаемой из Китая, Индонезии, Австралии и США, других стран, он также используется в качестве рекреационного наркотика.

По поручению государств-членов, Комитет экспертов ВОЗ по зависимости от психоактивных средств (ECDD) пересмотрел данные относительно потенциала немедицинского использования кетамина, его возможного влияния на общественное здоровье и важности кетамина для медицинской практики. ECDD пришел к выводу, что «на основании полученных сведений о немедицинском использовании, утечках и торговле и сведений о терапевтическом значении кетамина» он не должен включаться в перечень.¹⁸ Несмотря на данное заключение, в начале 2015 года Китай обратился в Комиссию по наркотическим средствам с предложением поместить кетамин под самый жесткий контроль в соответствии с Конвенцией 1971 года, внеся его в перечень веществ 1. Несколько государств-участников и многочисленные представители гражданского общества выступили категорически против данного предложения в связи с тем, что его реализация может существенно затруднить доступ к кетамину в медицинских целях для миллионов людей. В конечном итоге Китай попросил Комиссию по наркотическим средствам отложить решение по включению кетамина в перечень 1 для того, чтобы обеспечить сбор дополнительной информации.¹⁹

Вызовы, связанные с расчетами

Единая конвенция предусматривает систему расчетов, направленную на обеспечение адекватных поставок медикаментов строгого учета. Государства должны предоставлять МККН ежегодные расчетные данные (иногда называемые «квотами») своих потребностей в медикаментах строгого учета. Эти расчеты должны содержать информацию о количестве каждого вещества, необходимого для удовлетворения медицинских и научных потребностей населения соответствующего государства. Однако по ряду причин многие государства не располагают информацией, необходимой для того, чтобы адекватно оценить свои ежегодные потребности. Поэтому они или предоставляют расчеты, которые намного ниже реальных потребностей для медицинских целей (т.к. часто они основаны на не соответствующем действительности уровне потребления предыдущих лет), или не предоставляют их вовсе. На протяжении многих лет было оказано недостаточное давление для того, чтобы вынудить страны улучшить свои расчеты или содействие для того, чтобы улучшить их практику.²⁰ В соответствии с отчетом Human Rights Watch 2011 года, 13 стран глобального юга (Буркина-Фасо, Бурунди, Камбоджа, Центральноафриканская Республика, Чад, Кот-д'Ивуар, Эфиопия, Гаити, Малави, Мали, Нигер, Нигерия и Руанда) не обеспечили наличие и использование достаточного количества опиоидов для лечения даже 1 процента своих больных в терминальной стадии рака и ВИЧ/СПИД.²¹

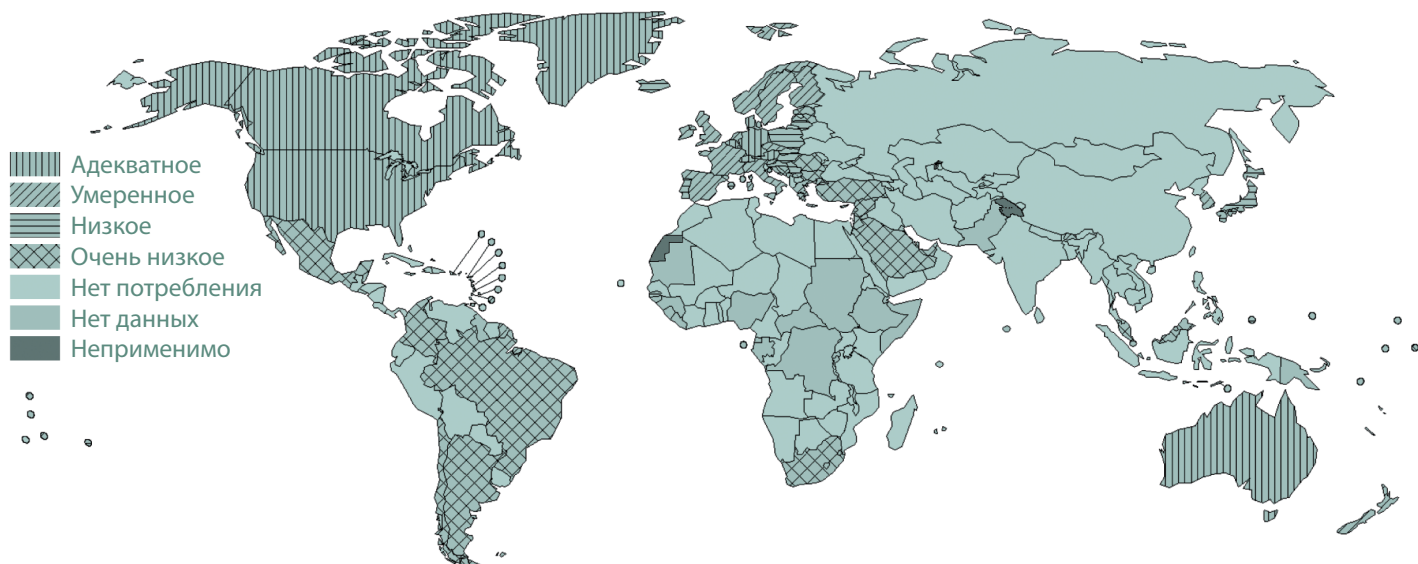
18 См. Всемирная организация здравоохранения, Отчеты консультативных органов: Комитет экспертов по зависимости от психоактивных средств, 6, U.N. Doc. EB136/48 (19 декабря 2014 г.), http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/EB136_48-en.pdf.

19 Международный Консорциум по наркополитике, Комиссия по наркотическим средствам и ее специальный сегмент 2015 года по подготовке Специальной сессии ГА ООН по Мировой проблеме наркотиков (2015).

20 См. Глобальная комиссия по вопросам наркополитики, Негативное влияние наркоконтроля на общественное здоровье: глобальный кризис боли, которую можно избежать, с.16-17 (2015), <http://www.globalcommissionondrugs.org/reports/>. Глобальная комиссия отмечает, что попытки МККН заставить государства увеличить свои расчетные данные до уровня, отвечающего «очевидным медицинским потребностям», потерпели историческое поражение.

21 См. Human Rights Watch, Состояние дел в мире в области борьбы с болью: доступ к паллиативной помощи как право человека (2011), <https://www.hrw.org/sites/default/files/reports/hr0511W.pdf>.

Диаграмма 1: Потребление анальгетиков в мире в 2010 году



Границы и названия, показанные на данной карте, а также использованные обозначения не отражают мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса любых стран, территорий, городов или районов и их властей либо определения их границ. Пунктирными линиями обозначены примерные пограничные линии, по которым на данный момент могут отсутствовать окончательные договоренности. Источник данных: WHO²² © WHO 2012

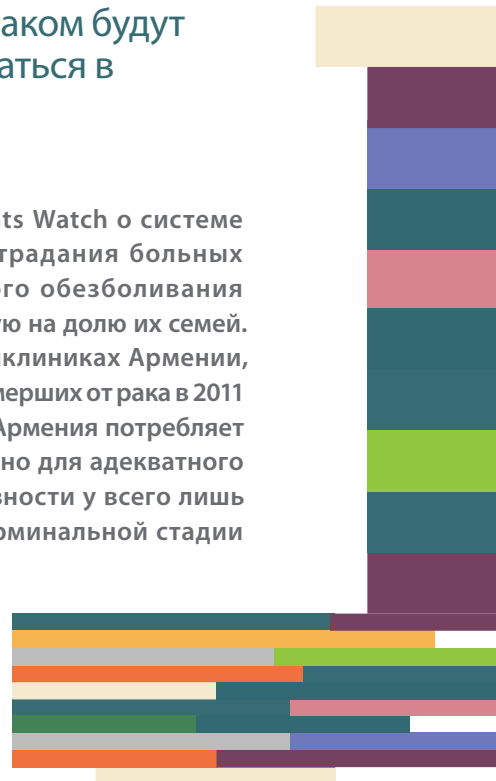
В 2012 году МККН и ВОЗ объединили усилия для разработки Рекомендаций по определению потребности в веществах, находящихся под международным контролем. Целью данной акции стало оказание содействия «правительствам стран с низким уровнем потребления медикаментов строгого учета в расчетах их потребностей» для повышения эффективности системы расчетов. Хотя такие рекомендации были чрезвычайно необходимыми, для внедрения координационных механизмов и процессов, обеспечивающих функционирование системы расчетов, потребуются соответствующие ресурсы и обязательства. Ранее эксперты в сфере здравоохранения критически отзывались о способности МККН реализовывать свой двойной мандат, касающийся как контроля, так и поставок, и призывали к предоставлению ВОЗ больших полномочий в процессе расчета потребностей.²³ Упомянутые совместные усилия МККН и ВОЗ могут быть шагом в правильном направлении.

22 Беатрис Дюти и др., Адекватность потребления опиоидных обезболивающих на страновом, региональном и глобальном уровнях в 2010 году, ее взаимосвязь с уровнем развития и изменения в сравнении с 2006 годом, 47 Журнал управления болью и симптомами. 283, 283-97 (2014).

23 См. Негативное влияние наркоконтроля на общественное здоровье, выше примечание 20, в 12.

По мнению ВОЗ, в конце жизни около 80 процентов больных раком будут испытывать боли средней или высокой интенсивности и нуждаться в морфине в среднем на протяжении 90 дней перед смертью.

Опубликованный в 2015 году доклад Human Rights Watch о системе паллиативной помощи в Армении описывает страдания больных раком, возникающие в результате неадекватного обезболивания опиоидами, и эмоциональную нагрузку, выпадающую на долю их семей. Данные, полученные Human Rights Watch в 9 поликлиниках Армении, свидетельствуют о том, что только 8 процентов лиц, умерших от рака в 2011 году, получали перед смертью сильные опиоиды.²⁴ Армения потребляет всего 1.1 кг. морфина в год. Этого объема достаточно для адекватного купирования боли средней или высокой интенсивности у всего лишь трех процентов больных раком или СПИДом в терминальной стадии в Армении.²⁵



24 Human Rights Watch, «Все, что я могу, – плакать», рак и борьба за паллиативную помощь в Армении (2015), <https://www.hrw.org/report/2015/07/14/all-i-can-do-cry/cancer-and-struggle-palliative-care-armenia>.

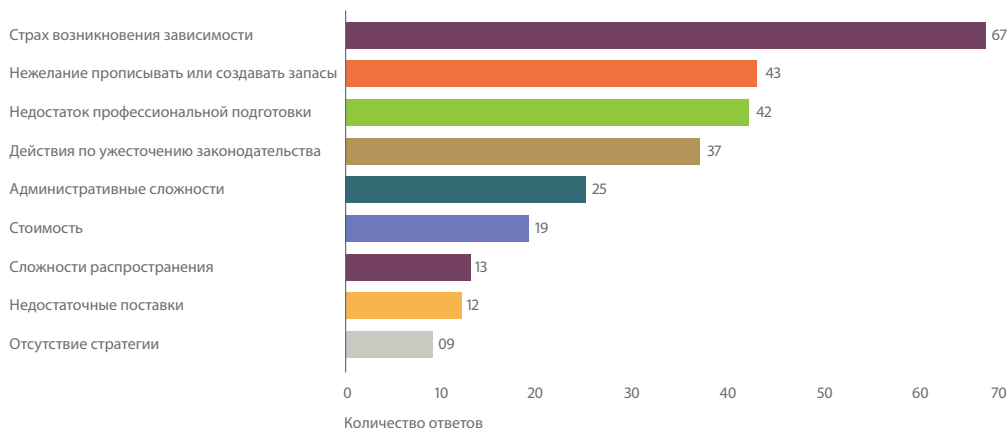
25 Краткая характеристика страны: Армения, утоли боль, Американское онкологическое общество (8 апреля 2015 г.) <http://www.treatthepain.org/Assets/CountryReports/Armenia.pdf>.

Для того, чтобы улучшить расчеты потребностей в медикаментах строгого учета, государствам необходимо убедиться в наличии координации между органами наркоконтроля и здравоохранения при подготовке расчетов, наличии достаточного числа медицинских работников, прошедших соответствующее обучение и наделенных правом прописывать медикаменты строгого учета, а также предпринять необходимые меры для противодействия преувеличенным страхам возникновения привыкания и злоупотреблений.

Вызовы, связанные с отношением, предрассудками и недостаточной осведомленностью

В 2010 году МККН провел изучение мнения правительств относительно факторов, которые, на их взгляд, влияют на доступность опиоидов для медицинских целей. От 67 до 70 процентов респондентов отметили, что препятствием является обеспокоенность в связи с вызываемой опиоидами зависимостью.²⁶ У медицинских работников, политических деятелей и общественности могут быть преувеличенная и необоснованная обеспокоенность относительно возможного возникновения зависимости от опиоидных медикаментов и побочных эффектов их медицинского использования.²⁷

Диаграмма 2: Основные факторы, влияющие на доступность опиоидов для медицинских целей, МККН 2010²⁸



Примечание: результаты, показанные на диаграмме, основаны на данных, представленных странами и территориями, в ответ на конкретный закрытый вопрос. Можно было выбрать один или более вариант ответа.

Что касается медицинских работников, то адекватная подготовка и информация о надлежащем использовании медикаментов строгого учета, включая тренинг по определению и облегчению боли, имеют критическую важность для снятия таких опасений и предотвращения ненадлежащих назначений. Без заслуживающей доверия информации страхи и неуверенность медицинских работников приведут к тому, что они будут и далее избегать использования медикаментов строгого учета в ущерб пациентам.²⁹ Необходима поддержка медицинских работников в преодолении предрассудков в отношении зависимости. К примеру, даже там, где есть история болезни, связанная с зависимостью от опиоидов, может быть клинически показано соответствующее использование опиоидов для борьбы с болью.

26 См. доклад МККН, выше примечание 5, 97.

27 См Справка ВОЗ, выше примечание 3, в 2; Ванесса Адамс, Доступ к обезболиванию – важное право человека, Альянс помощи хосписам всемирной паллиативной помощи, 23 (2007).

28 См Доклад МККН, выше примечание 5, 97, рис. 29.

29 Управление по наркотикам и преступности ООН, Обеспечение доступности медикаментов строгого учета для обезбоживания и предотвращения их утечки и злоупотребления ими: нахождение баланса для достижения оптимального результата в общественном здравоохранении, 9-10 (2011) [далее Материал для обсуждения УНП ООН].

30 Справка ВОЗ, выше примечание 3, в 2; («так как почти все пациенты, страдающие от боли, способны прекратить прием опиоидов в конце периода лечения без сколь-нибудь продолжительных последствий»); Линн Р. Вебстер и Ребекка М. Вебстер, Предсказание аберрантного поведения пациентов, подвергнутых опиоидной терапии: инструмент предварительной оценки рисков опиоидов, 6 Медицина боли 432, 432–42 (2005).

На восприятие медикаментов строгого учета политическими деятелями и широкой общественностью влияет множество факторов, включая культурные ценности. Страх перед зависимостью и предрассудками, зачастую необоснованными, ведет к тому, что пациенты часто не сообщают о болях или отказываются подвергаться лечению опиоидами.³¹ Предрассудки, подпитываемые войной с наркотиками, также влияют на наличие и доступность опиоидных препаратов для заместительной терапии для наркозависимых.

Вызовы, связанные с регулированием

В соответствии с рекомендацией ВОЗ, «решения относительно выбора препарата, дозы назначения и длительности терапии принимаются медицинскими работниками на основании индивидуальных потребностей каждого пациента, а не инструкций».³² Однако во многих странах существуют инструкции, которые необоснованно ограничивают свободу принятия решений медицинскими работниками и выходят за рамки контрольных мер, рекомендованных конвенциями по психоактивным средствам.

Исследование МККН 2011 года выявило следующие законы и инструкции, необоснованно ограничивающие доступ к медикаментам строгого учета и их использование:³³

ограничения прав на выписку и обращение с рецептами, к примеру, только врачи (узкие) специалисты могут прописывать опиоиды и иные медикаменты строгого учета;³⁴ необоснованно ограничено количество аптек, которым разрешена продажа опиоидов, и предъявляются трудновыполнимые требования к хранению опиоидов;

ограничение периода приема или дозировки, включая ограничение количества дней приема лекарств или количества доз или таблеток, которые могут быть выписаны в одном рецепте;

специальные процедуры выписки опиоидов, включая дополнительное оформление, специальные рецептурные бланки или требование, чтобы копии рецептов хранились в медицинском учреждении. По наблюдению ВОЗ, особые требования к многократному копированию рецептов, как правило, снижают число выписанных медикаментов на 50 и более процентов;³⁵

31 Давид Э.Йорансон и др., Опиоидная стратегия, наличие и доступность в развивающихся и неиндустриальных странах, в Управление болью по Бонике 194, 199 (Скотт М.Фишман и др. изд., 2010).

32 Всемирная организация здравоохранения, Обезболивание при онкологических заболеваниях: гид по доступности опиоидов, 10-11 (2 издание, 1996) [далее Обезболивание при онкологических заболеваниях ВОЗ].

33 Натан И.Черни и др., Глобальная инициатива опиоидной политики (ГИОП), проект по оценке наличия и доступности опиоидов для лечения онкологических болей в Африке, Азии, Латинской Америке, странах Карибского бассейна и на Ближнем Востоке: введение и методология, 24 Хроники онкологии xi7, xi7-xi13 (2013).

34 Большинство государств не допускают выдачу рецептов средним медицинским персоналом, несмотря на рекомендацию ВОЗ, согласно которой «терапевты, средний медицинский персонал и фармацевты должны быть наделены юридическим правом прописывать, распространять и вводить опиоиды пациентам в соответствии с местными потребностями», Обезболивание при онкологических заболеваниях ВОЗ, выше примечание 32, в 57.

35 Обезболивание при онкологических заболеваниях ВОЗ, выше примечание 32, в 10.

требования к пациентам, к примеру, требование регистрации или получения пациентом специального разрешения для назначения ему опиоидов;³⁶

непропорциональные или чрезмерные наказания для медицинских работников, включая наказания и преследование за непреднамеренные ошибки в рецептах или неправильное обращение с медикаментами строгого учета и /или незначительные нарушения.

Например, в Индии до реформы законодательства в 2014 году, жесткие законы во многих штатах обязывали медицинские учреждения получить пять различных лицензий из двух различных правительственных учреждений для того, чтобы приобрести морфин. Получение каждой лицензии требовало прохождения отдельной и уникальной процедуры, а сроки их действия необязательно совпадали. За 7 лет, прошедших с момента вступления данного закона в силу в 1985 году, потребление морфина сократилось на 97 процентов, так как больницы и аптеки просто перестали хранить его.³⁷ С 2014 года Индия предпринимала меры для того, чтобы создать более простую систему получения морфина, подразумевающую получение единственной лицензии.

Строгие или чрезмерные регулятивные требования в отношении медикаментов строгого учета ведут к возникновению опасений юридических последствий среди врачей и медицинских работников.³⁸ Нечеткие правила выписки рецептов и обращения с опиоидами, а также жесткие наказания за ошибки препятствуют их обоснованному назначению и нарушают право пациентов на здоровье.³⁹ Большинство ключевых источников информации исследования Human Rights Watch 2011 года сообщили, что врачи неохотно выписывали опиоиды, опасаясь негативных последствий, таких как уголовное наказание или отзыв лицензии.⁴⁰ И все это вопреки широко распространенному признанию того факта, что «подавляющее большинство медицинских работников осуществляет свою деятельность в рамках закона и в состоянии делать это без ненужного страха наказания за непреднамеренные нарушения».⁴¹

Эта проблема является актуальной не только для стран с ограниченными ресурсами или недостаточно подготовленными медицинскими работниками. Исследование осведомленности, убеждений, подходов и практики назначения медикаментов врачами американского штата Висконсин, проведенное в 2009 году, свидетельствует, что принявшим в нем участие терапевтам присуще множество ложных представлений о назначении опиоидов. В исследовании делается вывод о том, что эти ложные представления в сочетании с недостаточной осведомленностью о законах и инструкциях, регулирующих назначение веществ строгого учета, потенциально могут привести к неадекватному назначению опиоидов и, как следствие, к неадекватному подходу к обезболиванию.⁴²

36 Материал для обсуждения УНП ООН, выше примечание 29, в 9.

37 Human Rights Watch, Индия: прорыв для пациентов, страдающих от боли: поправки в закон о наркотических веществах упрощают доступ к обезболивающим препаратам (2014), <https://www.hrw.org/news/2014/02/21/india-major-breakthrough-pain-patients>.

38 См. Натан И. Черни и др., выше примечание 33, в x18.

39 Human Rights Watch, Состояние дел в мире в области борьбы с болью, выше примечание 21, Часть II («Криминализация непреднамеренных ошибок при назначении опиоидов противоречит праву на здоровье»).

40 Источники в 34 из 40 стран сообщили, что врачи неохотно выписывали опиоиды, опасаясь юридических последствий, таких как уголовное наказание за их неправильное назначение, или негативных последствий в профессиональной сфере, например, отзыва лицензии. То же.

41 Всемирная организация здравоохранения, Обеспечивая баланс в национальных стратегиях по веществам строгого учета: рекомендации по наличию и доступности медикаментов строгого учета (2011) (цитируется Международный комитет по контролю над наркотиками, Потребность и поставки опиатов для медицинских и научных нужд, 15 [1989]).

42 Марла З. Вольферт и др., Опиоидные обезболивающие для контроля боли: осведомленность, убеждения, подходы и практики назначения медикаментов терапевтами Висконсина, 11 Медицина боли 425, 425–34 (2010).

Вызовы, связанные с финансированием и закупками

Попытки выполнить обязательства в рамках международной системы контроля над наркотиками зачастую ведут к установлению государствами экстенсивного контроля над импортом, распространением, продажей и перевозками медикаментов строгого учета. Такие правила усугубляют ситуацию, связанную с недостатком ресурсов, неразвитыми цепочками поставок, недостаточно развитой инфраструктурой и/или слабыми механизмами мониторинга и надзора, и создают существенные препятствия для доступа к медикаментам строгого учета.⁴³ Недостатки, связанные с цепочками поставок и инфраструктурой, особенно остро ощущаются в сельской местности и маленьких городах.

В дополнение к этому, несмотря на то, что большинство опиоидов не защищены патентами и, соответственно, могут производиться и продаваться достаточно дешево, они зачастую стоят значительно дороже в странах с низким и средним уровнями доходов, чем в странах с высоким уровнем доходов. Это расхождение часто связано с тем, что требования контроля за оборотом наркотиков на международном и страновом уровнях повышают стоимость импорта, распределения и продажи лекарственных средств, одновременно сокращая их потребление. Это обуславливает непривлекательность выхода на рынок фармацевтических компаний. В таких случаях высокие цены связаны с недостатком конкуренции.⁴⁴

До проведения недавних реформ централизованный подход властей Мексики к регулированию хранения и назначения медикаментов строгого учета был настолько обременительным, что практически заблокировал назначение таких лекарств за пределами столиц штатов. Строгие правила привели к тому, что большинство докторов, практикующих вне столиц штатов, не задумывались о получении лицензий, необходимых для назначения опиоидов в качестве обезболивающих. Таким образом, пациенты и их семьи были вынуждены проделывать большие расстояния для того, чтобы получить рецепты. Врачи были обязаны использовать специальные бланки рецептов, а также особые наклейки со штрих-кодами, которые можно было получить в единственном пункте распространения этих бланков и штрих-кодов в каждом мексиканском штате. Доктора получали наклейки со штрих-кодом лично, что делало данную процедуру дорогой и утомительной.

В июне 2015 года в Мексике введена в действие новая электронная система назначения и распространения сильнодействующих рецептурных обезболивающих медикаментов. Эта система снизит нагрузку на врачей, позволив им загружать коды, требуемые при назначении опиоидов, с защищенного сайта в интернете.⁴⁵

⁴³ Human Rights Watch отмечает влияние неспособности государств внедрить функционирующую систему поставки медикаментов, слабости авторитета государств, ограниченности финансовых ресурсов и недостаточной инфраструктуры на доступ к медикаментам строгого учета. Human Rights Watch, Состояние дел в мире в области борьбы с болью, выше примечание 21, Часть II («Криминализация непреднамеренных ошибок при назначении опиоидов противоречит праву на здоровье»).

⁴⁴ Комиссия по наркотическим средствам, Обеспечение доступности медикаментов строгого учета для обезболивания и предотвращение их утечки и злоупотребления ими: нахождение баланса для достижения оптимального результата в общественном здравоохранении, 46, U.N. Doc. E/ CN.7/2011/ CRP.3 (25 марта 2011 г.). Более широкие вопросы влияния фармацевтических компаний, двусторонних контрактов и глобальных торговых соглашений не рассматриваются в данном документе.

⁴⁵ Human Rights Watch, Мексика: Прорыв в борьбе с болью. Модернизированная система назначения сильнодействующих медикаментов (2015), <https://www.hrw.org/news/2015/06/15/mexico-breakthrough-pain-treatment>.

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Принимая во внимание существенное влияние международных конвенций по психоактивным средствам на доступ к медикаментам строгого учета, рекомендуется принять следующие меры:

1. Специальная сессия ГА ООН по наркотикам

Правительства и гражданское общество должны использовать Специальную сессию ГА ООН по наркотикам в апреле 2016 года для того, чтобы привлечь внимание к негативному влиянию излишнего регулирования и неправильного понимания наркозависимости на доступ к медикаментам строгого учета и добиться принятия обязательств предпринять конкретные меры для устранения дисбаланса системы.

2. Роль органов здравоохранения

ВОЗ должна иметь ресурсы и полномочия для того, чтобы играть важную роль в оказании технической помощи национальным правительствам в расчетах потребностей в медикаментах строгого учета. На национальном уровне стратегии контроля над медикаментами, такие как все стратегии контроля над наркотиками, должны контролироваться мультисекторальным органом, включающим высокопоставленных представителей органов здравоохранения. Соответственно, было бы полезно включать в национальные делегации в Комиссию по наркотическим веществам и иные органы системы ООН, в которых обсуждаются проблемы наркотиков, высокопоставленных представителей органов здравоохранения, которые должны учитывать рекомендации ВОЗ о включении в перечень тех или иных веществ. Гражданское общество должно стимулировать восстановление баланса между здоровьем и безопасностью на всех уровнях принятия решений.

3. Регулятивная политика

Государства должны пересмотреть и реформировать национальное законодательство, политику и практику, если они негативно влияют на баланс в сфере применения наркотических веществ. Особое внимание следует уделить:

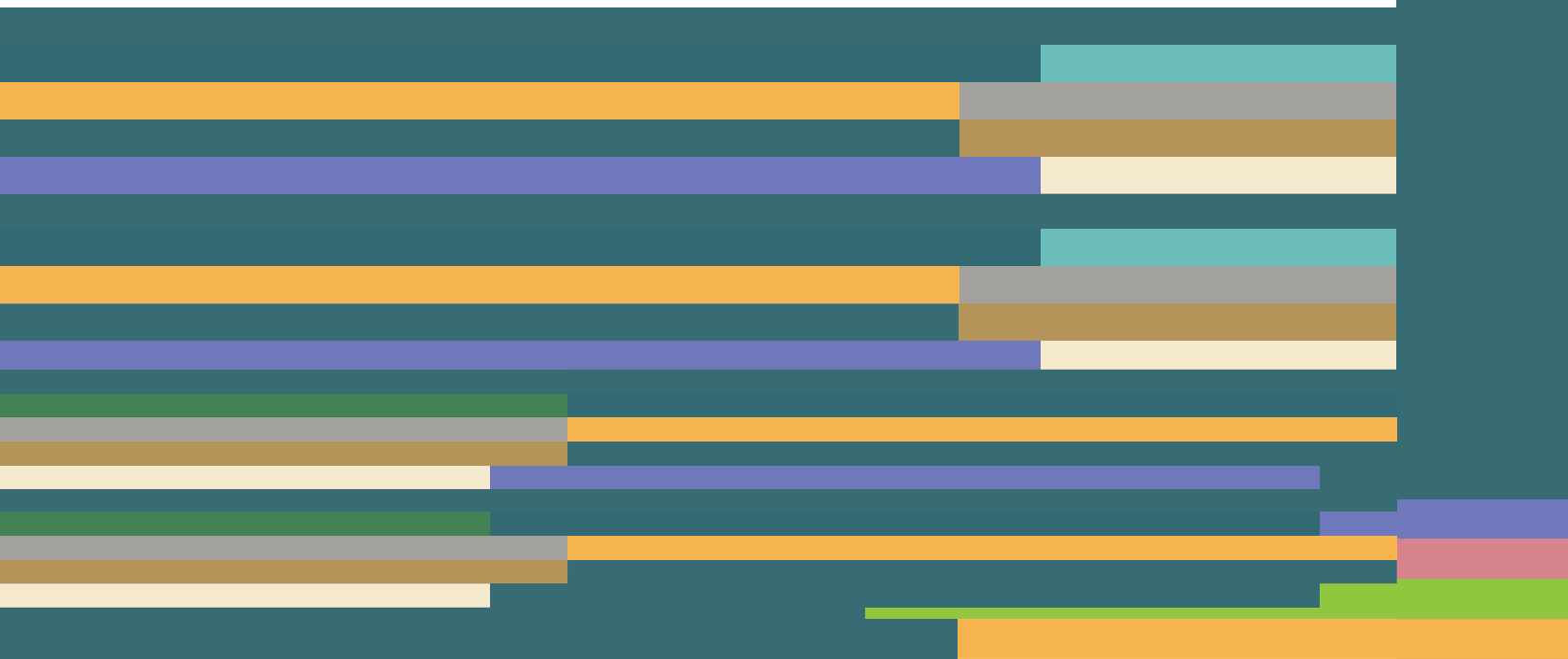
- законам, нормативным актам и практике, которые предусматривают чрезмерные наказания для докторов и медицинского персонала за нарушения в сфере применения наркотических веществ;
- нормативно-правовым актам, связанным с логистикой, транспортировкой, хранением, выпиской и выдачей медикаментов строгого учета, которые ограничивают доступ к таковым особенно за пределами крупных городских центров.

4. Отношение, осведомленность и стигма

Государства должны предпринять действия, направленные на то, чтобы медицинский персонал всех уровней прошел обучение, базирующееся на научно обоснованных сведениях, касающихся важности и необходимости использования медикаментов строгого учета, включая рассмотрение природы наркозависимости.

Гражданское общество должно вносить вклад в:

- разрушение мифов и ложных представлений о медикаментах строгого учета, боли и наркотической зависимости с помощью научно-доказательной базы;
- способствовать преодолению стигмы, которую испытывают лица, употребляющие наркотики, и выступать за облегчение доступа к лечению наркотической зависимости, основанной на накопленном опыте, включая доступ к заместительной терапии.



Open Society Foundations

224 West 57th Street

New York, NY 10019 USA

+1 212 548 0600

opensocietyfoundations.org

