

УДК 342

Национальная и лекарственная безопасность в условиях глобализации**Литовкина М.И.**

Аспирант кафедры конституционного и административного права
Российского государственного социального университета (Москва)

В статье процесс глобализации представлен как неизбежный этап эволюции мирового сообщества, в связи с чем любые угрозы в настоящее время приобретают планетарный масштаб. Одной из них является безопасность пациентов. Поэтому в структуре национальной безопасности появляются новые составляющие, среди которых можно выделить проблему лекарственной безопасности. Решение последней находится в плоскости создания безопасных условий для реализации конституционного права на охрану здоровья.

Ключевые слова: глобализация, национальная безопасность, конституционное право на охрану здоровья, лекарственные препараты, лекарственная безопасность, безопасность пациентов, глобальные угрозы, законодательство, медицинская помощь.

Национальная безопасность подразумевает под собой основные направления деятельности страны с целью обеспечения жизненно важных интересов государства, личности, общества и защиты национальных ценностей от внешних и внутренних угроз [1, с. 9]. Реализация перспектив национального развития в долгосрочном историческом периоде требует создания условий для стабильности и благополучия общества и его граждан [2], иными словами, предельной защищенности наиболее значимых интересов личности, общества и государства [3, с. 14].

Однако безопасность каждого государства не может быть обеспечена только неприкосновенностью государственных границ. Это связано с тем, что мощь преобразующей жизнедеятельности человека в природной, техногенной и социальной средах давно преодолела национальные границы и достигла планетарных масштабов. Поэтому характерной чертой современного этапа эволюции мирового сообщества является глобализация, под которой В.В. Богатырев, например, понимает объективный этап развития человеческой цивилизации, характеризующийся как возникновением и осознанием планетарных проблем, так и поиском способов их разрешения посредством формирования устойчивой социальной модели [4, с. 16]. Это означает, что современное человечество превратилось в единую социальную суперсистему, состоящую из совокупности взаимосвязанных

элементов, в которой безопасность отдельной страны зависит от безопасности глобализирующегося мира в целом [5]. Следовательно в настоящее время любые факторы, дестабилизирующие биосферу, неизбежно будут способствовать усилению глобальных угроз (например, сокращению населения, утрате продовольственной независимости и др.) и повышению риска общепланетарных (ядерных, радиационных, техногенных) катастроф.

Таким образом, проблему национальной безопасности России необходимо рассматривать через призму процессов глобализации [5], что обуславливает появление новых элементов в ее структуре, среди которых сегодня не только международная, информационная, экономическая, социальная, духовная, военная и экологическая безопасность (согласно Стратегии национальной безопасности РФ до 2020 г. [6]), но также ядерная, радиационная, технологическая, продовольственная [5], человеческая, личностная, психологическая, демографическая, геополитическая, техносферная, космическая [7, с. 7], социальная безопасность (медицинская, генетическая, потребительская, образовательная, пенсионная) [2], которые влияют на выживание, будущее развитие и здоровье нации [5]. Они могут быть объединены в безопасность глобальную [7, с. 8].

В ряду глобальных угроз находится безопасность пациентов [8], под которой за рубежом пони-

мается процесс оказания организацией здравоохранения пациенту эффективной безопасной помощи [9], когда можно избежать случайных неблагоприятных последствий при осуществлении медицинской деятельности и вследствие медицинских ошибок, снизить риск нанесения вреда до приемлемого минимума [10]. Поскольку обеспечению безопасности пациентов препятствуют, как правило, структурные, организационные и оперативные недостатки системы здравоохранения [11], то их качество необходимо повышать. Поэтому на международном уровне предпринимаются попытки создания глобальной системы безопасности пациентов [18]. Международные правовые документы закрепляют право пациентов на безопасность, как возможность доступа к услугам здравоохранения и лечению, отвечающим установленным стандартам безопасности [12], с целью достижения высокого уровня охраны здоровья.

В РФ Всероссийским союзом пациентов на основании Декларации о политике в области обеспечения прав пациента в Европе (1994 г.) [13], Европейской хартии по правам пациентов (2002 г.) [12], Хартии основных прав Европейского Союза (2000 г.) [14] также была разработана Декларация о правах пациентов в России [15] (хотя и не носящая нормативного характера). Согласно ст. 1.9 ее, каждый человек имеет право на получение медицинской помощи, безопасной для его жизни и здоровья, соответствующей стандартам качества, без дефектов, ошибок и без причинения вреда здоровью.

В свою очередь, от безопасной медицинской помощи (услуг, деятельности) зависит полнота реализации конституционного права на охрану здоровья. Э.С.О. Иззадуст [2, с. 27], сравнивая направления обеспечения безопасности с конституционными правами человека, закрепленными в соответствующих международных актах, подчеркивает, что для их осуществления важно создавать минимально необходимые, и, прежде всего, безопасные условия. В Стратегии национальной безопасности до 2020 г. [6] также указано на возможность реализации конституционных прав и свобод граждан РФ (и, соответственно, конституционного права на охрану здоровья) только в безопасных условиях, в которых, в частности, должна оказываться и безопасная медицинская помощь (услуги, деятельность).

В ряду указанных безопасных условий можно выделить, например, мероприятия по профилактике инфекционных заболеваний; безопасному использованию препаратов крови и ее компонентов, предупреждению и устранению негативных последствий применения лекарственных препаратов (ЛП), то есть по решению проблемы лекарственной безопасности [16].

Проблема лекарственной безопасности актуальна во всем мире. Ведь по причине негативных последствий традиционные ЛП (для лечения конкрет-

ных заболеваний) оказываются неэффективными в 30-60 % случаев [17]. Одна из причин возникновения указанной проблемы заключается в том, что каждый год в мире регистрируют все больше новых ЛП; но также продукты на основе выращенных вне организма или модифицированных клеток человека (цитокины, генно-инженерные гормоны, терапевтические ферменты, моноклональные антитела) [17], то есть биофармацевтические ЛП (полученные на основе биотехнологий). Объем продаж последних, только в 2007 г., например, составил 10 % от общего объема мирового фармацевтического рынка, с ежегодной динамикой в 12,5 % [18]. В ближайшие годы многие оригинальные биофармацевтические ЛП выйдут из-под патентной защиты, что приведет к «притоку», так называемых, биоаналогов, к безопасности которых уже сегодня много вопросов со стороны регулирующих органов различных стран [19], поскольку особенности производства биофармацевтических ЛП (создаваемых с помощью методов генной инженерии с использованием бактерий и клеток млекопитающих) приведут к сложностям в воспроизведении их состава в биоаналогах, а затем и в проведении исследований биоэквивалентности (которые обычно осуществляются в отношении воспроизведенных ЛП). Поэтому в 2006 г. Европейское медицинское агентство (ЕМЕА) разработало новые требования к биоаналогам, согласно которым перед регистрацией последние должны проходить не просто исследования биоэквивалентности, а полный цикл доклинических (на животных) и клинических (с участием человека) испытаний, и подвергаться дополнительному контролю на предмет выявления негативных последствий применения в течение первого года после государственной регистрации [19]. Тем не менее, указанные меры невозможно считать исчерпывающими, поскольку, например, около 90 % ЛП, успешно прошедших испытания на безопасность в экспериментах на животных, все равно не отвечают в полной мере аналогичным критериям при использовании человеком [20].

Поэтому ежегодно негативные последствия применения ЛП приводят к госпитализации 7,5 % пациентов в Канаде; 12,9 % – в Новой Зеландии; 16,6 % – в Австралии (в мире данный показатель в среднем достигает 4-10 %) [21]. В одном из исследований, проводившихся в Швеции, было установлено, что указанные последствия оказываются смертельными у 5 % госпитализированных больных (аналогичный показатель в общей популяции составляет 3 %); занимают седьмое место в ряду причин смертности шведского населения [22].

Большинство ЛП из-за негативных последствий применения отзывается из обращения в течение первых 5 лет [23]. И если на разработку нового ЛП у фармацевтической компании, например, в США уходит 12,5 лет и 294 млн. долл. [24], то в той же

стране затраты на устранение указанных последствий использования различных ЛП в совокупности ежегодно достигают 177,4 млрд. долл. [25].

В связи с вышесказанным, в настоящее время проблема лекарственной безопасности (являясь одновременно проблемой медико-социальной, демографической, экономической), по сути, связана с аналогичными структурными составляющими национальной безопасности (экономической, социальной/медицинской, демографической). Кроме того, необходимо отметить, что еще в Уставе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) [26], принятом в 1946 г., здоровье рассматривалось в качестве одного из основных факторов в достижении мира и безопасности, что не подвергается сомнению и на современном этапе. Следовательно, прослеживается очевидная взаимозависимость здоровья человека от национальной безопасности. Подтверждением данному выводу могут служить такие исторические факты, как вспышка Марбургской геморрагической лихорадки в период гражданской войны в Анголе в 1975-2002 гг.; эпидемия холеры в Демократической Республике Конго после кризиса в Руанде в 1994 г. [27]. В свою очередь, по признанию одного из бывших Командующих Тихоокеанского флота США, адмирала Томаса Фарго состояние здоровья населения страны определяет процветание, благополучие и, в конечном счете, стабильность государства [28], что позволяет устанавливать мирные отношения между странами.

Таким образом, в условиях глобализации ни одна страна (независимо от своих экономических, технических и других ресурсов) не в состоянии изолированно от остального мира выявлять и предотвращать угрозы в области охраны здоровья, так как в данном случае необходим глобальный анализ и надлежащая оценка рисков с целью адекватной координации действий на международном уровне [27]. Кроме того, состояние индивидуального здоровья индивида влияет на вектор развития всей страны (например, в качестве капитала для обеспечения благополучной экономической ситуации и движущей силы экономического прогресса) [29]. Более того, между национальной безопасностью и правами человека наблюдается очевидная взаимозависимость, которая считается в определенной степени компромиссом, так как осуществление прав человека способствует формированию среды для эффективного обеспечения национальной безопасности [2]. В свою очередь, и от национальной безопасности зависит (на уровне создания безопасных условий) осуществление конституционных прав (в частности, права на охрану здоровья). Поскольку к числу безопасных условий, влияющих на здоровье населения и полноту реализации конституционного права на охрану здоровья можно отнести, в том числе, применение безопасных ЛП, то лекарственную

безопасность, как глобальную проблему, целесообразно рассматривать в одном ряду среди других составляющих национальной безопасности, или в структуре такой составной ее части, как безопасность медико-социальная.

Литература:

1. Куковский А.А. Национальная безопасность в Российской Федерации: теоретико-правовое исследование: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. – М., 2011. – 21 с.
2. Иззатдуст Э.С.О. Национальная безопасность в контексте защищенности прав человека: концептуальные подходы, российская политическая практика: автореф. дис. ... канд. полит. наук. – М., 2006. – 27 с.
3. Коваленко М.П. Стратегия обеспечения национальной безопасности современной России: механизмы противодействия вызовам и угрозам: автореф. дис. ... канд. социол. наук. – Ростов-на-Дону, 2008. – 17 с.
4. Богатырев В.В. Глобализация права: автореф. дис. ... докт. юрид. наук. – Владимир, 2012. – 48 с.
5. Крылова И.А. Проблема безопасности России в глобальном контексте: социально-философский анализ: автореф. дис. ... докт. философ. наук. – М., 2002. – 53 с.
6. Указ Президента Российской Федерации от 12.05.2009 г. № 537 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» // СЗ РФ. – 2009. – № 20. – Ст. 2444.
7. Цветков М.Ю. Философские проблемы ноосферной безопасности: системно-синергетический подход: автореф. дис. ... канд. философ. наук. – Иваново, 2008 – 27 с.
8. John Millar, Soeren Mattke and the Members of the OECD Patient Safety Panel. Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD Countries. – OECD Health Technical Papers No. 18. – P. 4.
9. National Patient Safety Agency (NPSA). Seven Steps to Patient Safety: A Guide for NHS Staff. – London: NPSA. 2003.
10. William Runciman, Peter Hibbert, Richard Thomson, Tjerk Van Der Schaaf, Heather Sherman and Pierre Lewalle. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. // International Journal for Quality in Health Care. – 2009. – Volume 21. – Number 1. – P. 18.
11. Всемирный альянс за безопасность пациентов. Программа перспективного развития. Всемирная организация здравоохранения, 2005 г. – URL: http://www.who.int/patientsafety/events/05/Byklet_RS.pdf

12. Patient's Rights in Europe: Civic information on the Implementation of the European Charter of Patient's Rights. Edited by Alessandro Lamanna, Giovanni Moro, Melody Riss and Ilaria Vannini. January 2011. – URL: http://docsfiles.com/pdf_european_charter_of_patients_rights.html
13. Декларация о политике в области обеспечения прав пациента в Европе. Принято Европейским совещанием по правам пациента. – URL: http://www.icartonline.ru/oldsite/pdf/090114_amsterdam_d.pdf
14. Хартия основных прав Европейского Союза (Ницца, 7 декабря 2000 года). – URL: <http://ppt.ru/texts/index.phtml?id=38537>
15. Декларация о правах пациентов в России. – URL: http://www.patients.ru/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=6&Itemid=12
16. Vivienne McLoughlin, John Milla, Soeren Mattke, Margarida Franca, Pia Maria Jonsson, David Somekh and David Bates. Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries. // International Journal for Quality in Health Care. – 2006. – September. – P. 9.
17. Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года. – URL: http://www.rosminzdrav.ru/health/62/Strategiya_razvitiya_meditcinskoj_nauki.pdf
18. Зырянов С.К., Белоусов Ю.Б. Биоаналоги в современном здравоохранении: что нужно знать клиницисту? // Клиническая фармакология и терапия. – 2011. – № 20 (1). – URL: <http://medi.ru/DOC/a1511803.htm>
19. Шило В.Ю. Биоаналоги в лечении анемии при хронической болезни почек: потенциальная польза или неоправданный риск? // Лечащий врач. – 2009. – № 7. – URL: <http://www.lvrach.ru/2007/09/4716609/>
20. Drug Safety Futures 2200. A working paper from the Massachusetts Institute of Technologies. Center for Biomedical Innovation. – May 2009. – URL: <http://cbi.mit.edu/wp-content/uploads/2011/03/Drug-Safety-Futures-2020.docm1.pdf>
21. Baker G.R, Norton P.G., Flintoft V., Blais R., Brown A., et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. // JAMC. – 2004. – № 170 (11). – P. 1678-1686.
22. Wester K., Jönsson A.K., Spigset O., Druid H., Hägg S. Incidence of fatal adverse drug reactions: a population based study. – URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2291376/>
23. Fung M., Thornton A., Mybeck K., Hsiao-hui Wu J., Hornbuckle K., Muniz E. Evaluation of the characteristics of safety withdrawal of prescription drugs from worldwide pharmaceutical markets. – 1960 to 1999 // Drug Information Journal. – 2001. – Vol. 35. – P. 293–317.
24. Reed D.S., Califf M.R., Schulman K.A. How Changes In Drug-Safety Regulations Affect the Way Drug and Biotech Companies Invest In Innovation. – URL: <http://content.healthaffairs.org/content/25/5/1309.full.pdf+html>
25. Ernst F.R., Grizzle A.J. Drug-Related Morbidity and Mortality: Updating the Cost-of-Illness Model. // Journal of the American Pharmaceutical Association. – 2001. – March/April – Vol. 41. – No. 2. – P. 192.
26. Устав (Конституция) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (Принят в г. Нью-Йорк 22.07.1946).
27. The World Health Report 2007 – A safer future: global public health security in the 21st century. – URL: http://www.who.int/whr/2007/whr07_en.pdf
28. A Report of the CSIS Global Health Policy Center «Global Health as a Bridge to Security». Interviews with U.S. leaders September 2012. Editor Richard Downie. 2012 by the Center for Strategic and International Studies. – URL: http://csis.org/files/publication/120920_Downie_GlobalHealthSecurity_Web.pdf
29. Husain M.J. Contribution of Health to Economic Development: A Survey and Overview. – URL: <http://www.economics-ejournal.org/economics/journalarticles/2010-14>.

National and Drug Safety in the Context of Globalization

M.I. Litovkina
Russian State Social University (Moscow)

The author of the paper treats the process of globalization as an inevitable stage of evolution of world community. Therefore, all threats, for instance patients' security threat, have become of global character. Due to this fact, new components, one of which is patients' security, have been included in the structure of national security. The problem of patients' security can be solved with the help of creation of secure grounds for exercise of constitutional right to health protection.

Key words: globalization, national security, constitutional right to health protection, pharmaceuticals, drug safety, patients' security, global threats, legislation, medical aid.