ЗАРУБЕЖНОЕ И МЕЖДУНАРОДНОЕ ПРАВО

УДК 341

Международно-правовые основы регулирования сферы охраны здоровья

В. С. Маличенко

Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ, Российская Федерация, 117218, Москва, ул. Большая Черемушкинская, 34 Национальный исследовательский институт «Высшая школа экономики», Российская Федерация, 101000, Москва, ул. Мясницкая, 20

Для цитирования: Маличенко, В. С. 2024. «Международно-правовые основы регулирования сферы охраны здоровья». *Вестник Санкт-Петербургского университета*. *Право* 4: 1098–1117. https://doi.org/10.21638/spbu14.2024.412

Вопросы охраны здоровья человека под влиянием глобализации экономических процессов и демографических изменений постепенно интегрировались в повестку большинства международных межправительственных организаций, подчеркивая их важность в обеспечении устойчивого развития государства и поддержания социально-экономического благосостояния населения. С увеличением частоты регистрации инфекционных пандемий и иных системных угроз глобального характера в научной литературе и документах международных организаций предпринимаются попытки осмысления возможных направлений развития международно-правового регулирования сферы охраны здоровья. В представленной статье автор систематизирует основные угрозы и вызовы в сфере охраны здоровья и их роль в переосмыслении концепции безопасности человека. Проведен комплексный анализ формирования понятий глобального здравоохранения и глобального управления здравоохранением в контексте развития международно-правового регулирования сферы охраны здоровья, названы основные акторы международных отношений, вовлеченные в регулирование данной сферы. Обобщены зарубежные и отечественные доктринальные источники, представлен критический анализ правомерности утверждения о формировании международного права здравоохранения в качестве новой отрасли международного права. При подготовке статьи были изучены международные договоры универсального и регионального характера, резолюции международных межправительственных организаций, а также документы иных акторов международных отношений. Теоретической основой исследования стали научные работы отечественных и зарубежных ученых в области международно-правового регулирования и международных отношений в сфере охра-

[©] Санкт-Петербургский государственный университет, 2024

ны здоровья. Делается вывод о формировании международного права здравоохранения в качестве отрасли международного права, систематизированы основные источники международного права здравоохранения, сформулирован предмет регулирования, а также определен перечень основных субъектов международных отношений, вовлеченных в регулирование данной сферы.

Ключевые слова: международное право здравоохранения, право на здоровье, охрана здоровья, глобальное управление здравоохранением, безопасность человека, глобальное здравоохранение.

1. Введение

С древнейших времен вопросы охраны здоровья общества признавались каждой цивилизацией в качестве важнейшего фактора развития и поддержания благосостояния населения. Первые упоминания о взаимодействии государств для противодействия угрозам в сфере охраны здоровья связаны с инициативами по борьбе с инфекционными заболеваниями (Маличенко 2021а). В крупных полисах все чаще регистрировались вспышки инфекционных заболеваний, что определяло необходимость разработки мер, направленных на сдерживание распространения подобных угроз. Развитие торговых процессов, сопровождаемое увеличением темпов миграции населения, появление пароходного и железнодорожного сообщения привели к стремительному распространению инфекционных заболеваний в странах Европы в середине XIX в., определив необходимость развития механизмов их сдерживания. В 1851 г. по инициативе Великобритании и Франции состоялась Первая международная конференция по санитарии, впервые объединившая 12 государств для обсуждения проблематики в сфере охраны здоровья. С 1851 по 1938 г. состоялись 14 международных конференций по санитарии, каждая из которых завершалась разработкой проектов международных конвенций, направленных на сдерживание распространения холеры, чумы и желтой лихорадки на территории европейских государств.

С момента проведения Первой международной конференции по санитарии неоднократно предпринимались попытки создания специализированной международной организации для формирования устойчивой системы разработки и реализации мер борьбы с жизнеугрожающими заболеваниями. Первой подобной организацией стало Международное бюро общественной гигиены (МБОГ), учрежденное в 1907 г. с целью сбора и распространения информации в отношении отдельных инфекционных заболеваний, а также впоследствии выступавшее платформой для переговоров по пересмотру международных санитарных конвенций 1912, 1926 и 1938 гг. С первых шагов становления международно-правового регулирования сферы охраны здоровья отмечалась постоянная пролиферация различных международных акторов, вовлеченных в регулирование данной сферы, сохранившаяся до настоящего времени. Так, параллельно с МБОГ активную работу в отношении разработки международных норм, регулирующих отдельные вопросы в сфере охраны здоровья человека, осуществляло Международное движение Красного Креста и Красного Полумесяца, а также Организация здравоохранения Лиги Наций (ОЗЛН).

На начальных этапах становление международно-правового регулирования сферы охраны здоровья происходило под влиянием развития медицинской науки, а именно ее раздела «общественное здравоохранение». В середине XIX в., с тем что-

бы сдержать стремительное распространение холеры в европейских странах, стали появляться научные исследования, формировавшие доказательную базу в отношении эффективности применения различных мер противодействия инфекционным заболеваниям, что постепенно сформировало основу данного научного направления. С целью соблюдения рекомендаций специалистов в сфере общественного здравоохранения постепенно разрабатывались законы, обеспечивающие их исполнение, впоследствии сформировавшие «право общественного здравоохранения» как новое направление в системе национального права (Rosen 2015; Teitelbaum, Wilensky 2016, 83-113). Обобщая различные научные исследования под названием «право общественного здравоохранения», следует понимать юридические полномочия и обязанности государства и иных заинтересованных субъектов в области обеспечения условий для охраны здоровья и безопасности человека и населения (Gostin 2007). Параллельно с развитием национального законодательства достижения науки общественного здравоохранения стали интегрироваться в нормы международного права, что подтверждается утверждением упомянутых выше международных санитарных конвенций (Fluss 1997; Fidler 1997).

Анализируя особенности развития международных отношений в сфере охраны здоровья человека с момента проведения Первой международной конференции по санитарии можно условно выделить четыре этапа становления международно-правового регулирования данной сферы. Первый этап приходится на период с момента проведения упомянутых конференций до учреждения ОЗЛН; он ознаменовался развитием норм и правил контроля за распространением инфекционных заболеваний. Второй этап продлился до начала Второй мировой войны и характеризовался созданием институциональных механизмов регулирования сферы охраны здоровья в целом в рамках деятельности Лиги Наций (ОЗЛН). Третий этап связан с деятельностью Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) с момента ее учреждения до начала 1970 г. и был направлен на развитие унифицированных подходов к регулированию вопросов охраны здоровья в международной повестке. Одно из важнейших достижений ВОЗ в тот период — искоренение вируса оспы во всем мире. Четвертый этап продолжается по настоящее время и характеризуется усилением пролиферации международных акторов, регулирующих сферу охраны здоровья, а также увеличением различных угроз и вызовов безопасности человека, требующих системного переосмысления развития международно-правового регулирования сферы охраны здоровья.

2. Основное исследование

2.1. Глобальные угрозы и вызовы в сфере охраны здоровья человека

Несмотря на существенные достижения в разработке антибиотиков и увеличении темпов вакцинации, инфекционные заболевания остаются существенной угрозой безопасности каждого государства (Evans 2010). Если в начале XX в., когда основным средством передвижения между континентами были корабли, в случае инфицирования человека первые симптомы появлялись уже в ходе путешествия, что предоставляло принимающему государству возможность вводить карантинные меры. Развитие авиационного сообщения не только обеспечило увеличение

темпов торговли и перемещения между странами, но и многократно увеличило риск стремительного распространения инфекционных заболеваний.

Анализ показателя глобальной безопасности в области здравоохранения за 2021 г. демонстрирует, что все страны по-прежнему не готовы к угрозам пандемий, включая инфекционные заболевания, потенциально более разрушительные, чем COVID-19 (Bell, Nuzzo 2021). Сегодня инфекционные заболевания являются причиной 34% всех случаев смерти, в то время как смертность в результате военных действий и актов терроризма составляет 0,64% от общемировых показателей летальности (Singh 2019). Подобная динамика свидетельствует о несовершенстве подходов к взаимодействию международных акторов, а также международно-правовых механизмов, направленных на профилактику распространения инфекционных заболеваний.

Технологические достижения в сфере исследований особенностей биологических агентов, а также расширение доступности научных данных сформировали потенциальный риск их преднамеренного использования государствами и террористическими организациями. В последние десятилетия зарегистрировано несколько случаев применения или риска применения биологических агентов в террористических целях. Яркая иллюстрация — применение нервно-паралитического газа зарин религиозной сектой в метрополитене Токио. Расследование установило, что организация располагала образцами бактерий сибирской язвы и ботулиническим токсином, а также пыталась приобрести вирус Эбола (Meulenbelt, Nieuwenhuizen 2015).

Однако инфекционные заболевания не являются единственной угрозой в сфере охраны здоровья глобального масштаба. Под влиянием процессов глобализации, роста численности населения и промышленного развития в повестке международных межправительственных организаций, таких как Организация Объединенных Наций (ООН), Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Международная организация труда (МОТ), Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций (Food and Agriculture Organization, FAO, ФАО) и др., последовательно произошло расширение рассматриваемого спектра вопросов в сфере охраны здоровья. В частности, увеличение доли пожилого населения способствовало стремительному распространению неинфекционных заболеваний (НИЗ), к которым относятся онкология, сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания. Неинфекционные заболевания формируют постоянно возрастающую потребность в длительном, иногда пожизненном применении технологий здравоохранения (лекарственных средств, медицинских изделий), увеличивая экономическое бремя для систем здравоохранения и, как следствие, ограничивая доступ к технологиям здравоохранения, особенно для уязвимых категорий населения, приводя к инвалидизации, утрате трудоспособности (Маличенко 2021b). Помимо стремительного распространения инфекционных заболеваний и НИЗ, сформировался ряд системных глобальных угроз безопасности человека, к которым следует отнести антибиотикорезистентность, ограничение доступа к медико-социальной помощи, противоправную деятельность в сфере оказания медицинской помощи, распространение низкокачественной и фальсифицированной медицинской продукции и др.

Угрозы в сфере охраны здоровья неоднократно рассматривались в докладах международных организаций, посвященных переосмыслению содержания поня-

тия глобальной безопасности. В частности, в докладе Генерального секретаря ООН 1992 г. «Повестка дня для мира» был сформулирован тезис о невоенной природе угроз глобальной безопасности (Boutros-Ghali 1992), впоследствии более подробно рассмотренный в других докладах международных организаций 1 . Аналогичные тенденции к определению вопросов охраны здоровья в качестве важных элементов стратегий безопасности наблюдались и на уровне государств, что подтверждают три последние редакции Стратегии национальной безопасности $P\Phi^2$, а также стратегии национальной безопасности США 3 и Великобритании 4 .

Обобщая представленные тезисы, отметим, что обеспечение здоровья населения — важнейшая задача каждого государства, определяющая темпы экономического развития, показатели социального благополучия, технологический прогресс и обеспечивающая суверенитет и территориальную целостность. Масштаб угроз и вызовов в сфере охраны здоровья, с которым сталкивается каждое государство, требует формирования системного подхода, что определило последовательное развитие международно-правового регулирования данной сферы в последние десятилетия (McInnes, Lee 2006).

2.2. Концепция управления глобальным здравоохранением

Многообразие вопросов охраны здоровья в международной повестке и их роль в обеспечении безопасности человека и государства послужили основой формирования концепции глобального здравоохранения в научной литературе и документах международных организаций.

В работе Д. Яча и Д. Бетчера в качестве предпосылок развития концепции глобального здравоохранения упоминаются процессы глобализации, характеризующиеся возрастающей экономической, политической, социальной взаимозависимостью и интеграцией государств (Yach, Bettcher 1998). В одном из последних исследований, систематизирующих различные подходы к определению данного понятия, под глобальным здравоохранением понимается отрасль медицинской науки, сформировавшаяся под влиянием достижений медицины, общественного здравоохранения и особенностей международного здравоохранения (Chen et al. 2020). В частности, подчеркивается, что основной задачей глобального здравоохранения является решение вопросов надгосударственного характера, воздействующих на здоровье человека, при этом нельзя ограничиваться проблемами организации оказания медицинской помощи. По мнению С. Хоффмана и К. Коула, глобальное здравоохранение предполагает участие транснациональных субъектов, примене-

¹ Human Security Now: Protecting and Empowering People. New York: Commission on Human Security, 2003; Human Security: Report of the Secretary-General. 2010. A/64/701. Дата обращения 12 ноября, 2024. https://undocs.org/Home/Mobile?FinalSymbol=A%2F64%2F701&Language=E&Device Type=Desktop&LangRequested=False.

 $^{^2}$ Здесь и далее все ссылки на российские и международные нормативно-правовые акты приводятся по СПС «Консультант Π люс». Дата обращения 12 ноября, 2024. http://www.consultant.ru.

³ Interim National Security Strategic Guidance, 2021. Дата обращения 12 ноября, 2024. https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/03/NSC-1v2.pdf.

⁴ UK Biological Security Strategy. Дата обращения 12 ноября, 2024. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/730213/2018_UK_Biological_Security_Strategy.pdf.

ние многосторонних механизмов управления, финансирования и оказания услуг с целью улучшения состояния здоровья человека (Hoffman, Cole 2018). До настоящего времени не сформулировано унифицированного определения понятия «глобальное здравоохранения». Вместе с тем, обобщая научные работы и документы международных организаций, под глобальным здравоохранением следует понимать процесс обеспечения здоровья населения, основанный на регулировании вза-имосвязей и взаимозависимостей различных акторов международных отношений.

Междисциплинарный характер угроз и вызовов в сфере охраны здоровья определяет системное вовлечение различных групп акторов международных отношений: государств; специализированных учреждений ООН; иных международных и региональных межправительственных организаций, занимающихся социальными вопросами в рамках исполнения положений своего Устава; негосударственных организаций, объединяющих обширное количество различных структур, не относящихся к традиционным субъектам международного права. К негосударственным организациям относят государственно-частные партнерства, некоммерческие организации, научные объединения, транснациональные корпорации (Маличенко 2021с).

Отдельные вопросы в сфере охраны здоровья фигурируют в повестке большинства специализированных учреждений ООН. Так, в качестве важного компонента социальной защиты сфера охрана здоровья систематически рассматривалась в документах, разрабатывавшихся МОТ еще до момента учреждения ВОЗ⁵. Более полувека действует Комиссия Кодекса Алиментариус, учрежденная на 11-й сессии Конференции ФАО в ноябре 1961 г. для разработки международных стандартов, методических указаний, норм и правил, способствующих обеспечению безопасности и качества пищевых продуктов. Не менее важная задача ФАО — формирование мер сдерживания распространения невосприимчивости к применению антибактериальной терапии (антибиотикорезистентность).

Вовлеченность специализированных учреждений ООН в регулирование сферы охраны здоровья не ограничивается представленными примерами. Следует упомянуть инициативы ЮНЕСКО по разработке унифицированных стандартов в сфере биоэтики для проведения научных исследований и применения технологий здравоохранения в практической деятельности. Вопросы обеспечения доступа к технологиям здравоохранения в контексте развития международно-правовых механизмов защиты прав интеллектуальной собственности включены в повестку Всемирной организации интеллектуальной собственности (World Intellectual Property Organization, WIPO, ВИПО). Проблема соотношения международно-правовых обязательств государств по обеспечению права на наивысший достижимый уровень здоровья и выполнению обязательств, сформулированных в международных торговых договорах, рассматривается в рамках совместной деятельности ВОЗ, ВИПО и ВТО⁶. Примечательно, что ВТО не имеет прямого мандата в отношении

 $^{^5}$ См., напр.: Рекомендация МОТ № 69 1944 г. о медицинском обслуживании, Конвенции МОТ 1952 г. № 102 о минимальных нормах социального обеспечения, 1969 г. № 130 о медицинской помощи и пособиях по болезни.

⁶ Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли. 2013. Дата обращения 12 ноября, 2024. https://www.wipo.int/publications/ru/details.jsp?id=305.

регулирования сферы охраны здоровья, однако влияние международных договоров системы ВТО на уровень доступа к технологиям здравоохранения признается практически повсеместно в отечественных и зарубежных научных исследованиях (Беликова 2019; Tenni et al. 2022; Kumar, Fatma, Bharti 2022).

С 1990-х годов постепенно произошла пролиферация вопросов охраны здоровья в повестке Генеральной Ассамблеи ООН (ГА ООН). Впервые вопросы охраны здоровья были подняты в 1987 г. в рамках Резолюции 42/8, посвященной борьбе с ВИЧ/СПИ Π^7 . В дальнейшем в Резолюции ГА ООН 46/182 от 19.12.1991 сформулирована задача развития международной помощи и сотрудничества с целью реализации права на здоровье и других экономических, социальных и культурных прав. Первый шаг в отношении системного подхода к противодействию наиболее значимым угрозам безопасности человека был реализован с утверждением ГА ООН Целей развития тысячелетия (ЦРТ), где три из восьми основных целей посвящены вопросам охраны здоровья, преимущественно связанным с противодействием распространению инфекционных заболеваний⁸. Под влиянием расширения спектра угроз в сфере охраны здоровья на смену ЦРТ были разработаны Цели устойчивого развития $(\text{ЦУР})^9$, где вопросы охраны здоровья осмыслены более системно как в рамках отдельной ЦУР № 3 «Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте», так и косвенно в других ЦУР, оказывающих влияние на обеспечение здоровья человека: в ЦУР № 2 «Ликвидация голода, обеспечение продовольственной безопасности, улучшение питания и содействие устойчивому развитию сельского хозяйства», ЦУР № 6 «Обеспечение наличия и рационального использования водных ресурсов и санитарных услуг для всех». Для достижения целевых индикаторов, определенных в ЦРТ и ЦУР, ГА ООН разрабатывала отдельные стратегические документы, а также принимала резолюции по наиболее значимым проблемам в сфере охраны здоровья, что способствовало увеличению внимания различных международных организаций к данному вопросу 10 .

Несмотря на многообразие различных акторов международных отношений в сфере охраны здоровья, государства остаются важнейшим элементом системы глобального управления, обладая суверенной властью в пределах своих территорий в отношении регулирования данной сферы, а также смежных областей, таких как сельское хозяйство, торговля, транспорт и окружающая среда. При этом отмечается определенный дисбаланс в учете интересов государств разного уровня экономического развития в рамках реализации международного сотрудничества по вопро-

⁷ UN General Assembly Resolution 42/8 "Prevention and Control of Acquired Immune Deficiency Syndrome AIDS" (October 26, 1987) in conjunction with WHA Res 40.26 "Global Strategy for the Prevention and Control of AIDS" (1987). Дата обращения 12 ноября, 2024. https://undocs.org/en/A/RES/42/8.

⁸ Декларация тысячелетия ООН 2000 г. Дата обращения 12 ноября, 2024. https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/summitdecl.shtml.

 $^{^9}$ ООН: Резолюция, принятая Генеральной Ассамблеей 25.09.2015. «Преобразование нашего мира: Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 г.». Дата обращения 12 ноября, 2024. https://undocs.org/ru/A/RES/70/1.

¹⁰ UN: Resolution adopted by the General Assembly on December 12, 2012 "Global health and foreign policy". Дата обращения 12 ноября, 2024. https://undocs.org/A/RES/67/81; UN: Resolution adopted by the General Assembly on December 11, 2014 "Global health and foreign policy". Дата обращения 12 ноября, 2024. https://undocs.org/en/A/RES/69/132; UN: Resolution adopted by the General Assembly on October 10, 2019 "Political declaration of the high-level meeting on universal health coverage". Дата обращения 12 ноября, 2024. https://undocs.org/en/A/RES/74/2.

сам охраны здоровья. Промышленно развитые государства способны лоббировать свои интересы при формировании повестки международных организаций. Так, ВТО неоднократно критиковалась за формирование ограничительных барьеров, препятствующих доступу к лекарственным средствам. Кроме того, при обсуждении мер противодействия инфекционным заболеваниям международные организации и иные акторы международных отношений основное внимание традиционно уделяют заболеваниям, потенциально угрожающим европейскому и североамериканскому континентам, а не развивающимся странам африканского и азиатского регионов.

Однако значение суверенного государства меняется, так как глобализация процессов в сфере обеспечения здоровья человека ограничивает возможность самостоятельно сдерживать угрозы и вызовы в данной сфере. Так, производственная цепочка лекарственных средств, медицинских изделий предполагает одновременное вовлечение нескольких государств различных регионов мира, а инфекционные заболевания не признают государственных границ, что неизбежно создает необходимость систематизации международного сотрудничества и развития международно-правового регулирования сферы охраны здоровья (Fidler 1996).

Потребность в эффективной координации деятельности всех участников международных отношений в сфере регулирования охраны здоровья послужила триггером формирования в документах международных организаций, а также научных исследованиях ученых юристов концепции «глобального управления здравоохранением», направленной на повышение эффективности распределения ресурсов для достижения глобальных целей в области охраны здоровья. Впервые данный термин был сформулирован в конце 1990-х годов в научной литературе, посвященной исследованию различных механизмов координации сотрудничества различных акторов международных отношений в сфере охраны здоровья человека (Dodgson, Lee, Drager 2002, 6-25). Исследование особенностей развития концепции глобального управления здравоохранением занимает важно место в развитии международно-правового регулирования сферы охраны здоровья. Как справедливо отмечал Л. Гостин, концепции права и управления взаимосвязаны, поскольку закон является основным аспектом управления, а механизмы управления могут принимать форму правовых норм (Gostin 2014, 59-76). При этом системный анализ публикаций продемонстрировал отсутствие унифицированного определения понятия «глобальное управление здравоохранения» (Lee, Kamradt-Scott 2014). Обобщая различные подходы, представленные в научных публикациях, под глобальным управлением здравоохранения необходимо понимать процессы, направленные на обеспечение эффективной координации деятельности всех участников международных отношений в сфере охраны здоровья, на достижение согласованных глобальных целей, а также профилактику и противодействие чрезвычайным ситуациям в сфере здравоохранения (Маличенко 2021с).

2.3. Международное право здравоохранения — отрасль международного права?

Одним из важнейших вопросов при изучении особенностей развития международно-правового регулирования сферы охраны здоровья является оценка возможности формирования самостоятельной отрасли международного права, а так-

же определение понятийного аппарата данной отрасли, наиболее полноценно отражающего объект и предмет регулирования.

Первоначально необходимо конкретизировать название исследуемой потенциальной отрасли международного права. В научной литературе неоднократно встречаются понятия «медицинское право» и «право здравоохранения». В основе первого понятия содержится термин «медицина». Согласно определению, представленному в «Большой советской энциклопедии», под медициной следует понимать систему научных знаний и практических мер, объединяемых целью распознавания, лечения и предупреждения болезней, сохранения и укрепления здоровья и трудоспособности людей, продолжения жизни¹¹. Из этой формулировки следует, что медицинское право регулирует отношения, возникающие при оказании медицинской помощи.

Рассмотрим содержание понятия «международное право здравоохранения». В преамбуле ВОЗ к докладу 2000 г. о состоянии здравоохранения в мире отмечается, что здоровье является состоянием полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствием болезней и физических дефектов, что предполагает возможность использования достижений не только медицинской науки, но и других «родственных наук». В докладе сформулировано, что под здравоохранением необходимо понимать деятельность, главная цель которой — укрепление, восстановление и поддержание здоровья, что требует регулирования целого спектра вопросов, выходящих за рамки непосредственного оказания медицинской услуги¹². Руководствуясь представленным определением, а также Уставом ВОЗ, следует сделать вывод, что обеспечение здоровья человека предполагает не только применение достижений медицины, но и регулирование других общественных отношений, прямо или косвенно влияющих на различные аспекты жизни человека. Таким образом, «международное право здравоохранения» — наиболее корректный термин при обсуждении потенциально формируемой отрасли международного права. В подтверждение представленного тезиса упомянем исследование Д. Монтгомери, подчеркивающее, что право здравоохранения регулирует не только оказание медицинской помощи, но и «немедицинские» сферы, воздействующие на здоровье общества, а также организацию и управление общественным здравоохранением (Montgomery 2000).

Впервые на международном уровне термин «международное право здраво-охранения» (international health law) стал применяться с середины XX в. при рассмотрении вопроса международно-правового регулирования защиты социальных прав пострадавших в ходе военных конфликтов. Однако первый системный анализ международного права здравоохранения был представлен в докладах В. С. Михайлова и М. Беланжера в рамках организованного ВОЗ в 1988 г. круглого стола «Будущее международного права здравоохранения» (Belangera 1989; Mihajlov 1989). По мнению ученых, «международное право здравоохранения» является самостоятельной отраслью международного права, находящейся в стадии становления и охватывающей широкий спектр предметов регулирования. Общая цель международного права здравоохранения состоит в поддержании, направлении и координации национального законодательства в сфере охраны здоровья. Кроме того, В.С. Ми-

¹¹ Большая советская энциклопедия. 3-е изд. В 30 т. Т. 15, 562. М.: Сов. энцикл., 1974.

¹² World Health Organization. The World Health Report 2000. Health systems: Improving performance. Geneva: World Health Organization, 2000.

хайлов также затронул вопрос терминологических основ, рассматриваемой сферы, отметив, что «международное право здравоохранения» является более корректным понятием и точно отражает содержание правовых принципов данной отрасли (Mihajlov 1989, 9–10).

Несмотря на неоднократные призывы к системному осмыслению роли международного права в регулировании сферы охраны здоровья, ВОЗ не предпринимались попытки сформулировать нормативное содержание понятия «международное право здравоохранения». В подтверждение данного тезиса обратимся к работе советника ВОЗ по юридическим вопросам К. Винье, который обратил внимание на важность роли международного права в решении глобальных проблем здравоохранения, подчеркнув, что темпы развития международно-правовых механизмов не соответствуют темпам формирования новых вызовов в сфере охраны здоровья (Vignes 1989, 17). В дальнейшем в программном документе ВОЗ «Здоровье для всех в XXI в.» была сформулирована рекомендация о необходимости концептуального осмысления и систематизации понимания международного права здравоохранения. В развитие представленных тезисов на рубеже веков был подготовлен ряд научных исследований, формирующих выводы в пользу становления самостоятельной отрасли международного права (Toebes 2015).

В отечественной науке международного права изучению особенностей международно-правового регулирования отдельных аспектов охраны здоровья человека уделялось внимание в диссертационных исследованиях (Белоусова 2015; Борисова-Жарова 2008; Бартенев 2006; Азходжаева 2008; Сильченко 2012; Беляков 2009). Публикационная активность по этому направлению существенно увеличилась после усиления научного интереса к анализу последствий пандемии COVID-19. Вместе с тем данные работы не рассматривают вопрос формирования отдельной отрасли международного права.

Под влиянием процессов глобализации и появления в документах международных организаций концепции глобального здравоохранения¹³ в зарубежной научной литературе все чаще стало встречаться понятие «глобальное право здравоохранения» (global health law). Отличительной особенностью данной концепции определяется активное вовлечение различных международных акторов, не являющихся субъектами международного права, в регулирование международных отношений в сфере охраны здоровья, а также существенное экстерриториальное влияние норм национального права на глобальное здравоохранение. Сегодня изучению глобального права здравоохранения посвящено множество фундаментальных исследований, формулирующих предпосылки появления данной отрасли права, рассматривающих принципы и особенности ее применения в контексте современных угроз и вызовов здоровью человека (Gostin 2014, 59–76; Burci 2016).

Л. Гостин и А. Тейлор сформулировали определение глобального права здравоохранения как области, объединяющей правовые нормы, процессы и институты, направленные на формирование условий достижения максимально возможного уровня физического и психического здоровья (Gostin, Taylor 2008, 55). Термин «глобальное право здравоохранения» отражает последствия глобализации процессов,

¹³ Strengthening the global health architecture: Implementation of the recommendations of the High-Level Panel on the Global Response to Health Crises: Report of the Secretary-General. A/70/824. New York, UN, April 8, 2016. Дата обращения 12 ноября, 2024. https://digitallibrary.un.org/record/826896?ln=en.

оказывающих влияние на вопросы здравоохранения транснационального масштаба, включая рост роли и влияния множества участников глобального управления здравоохранением, а также объединяя международные договоры универсального и регионального характера и иные документы международных организаций, принимаемые как международными и региональными межправительственными организациями, так и объединениями иного характера (Ruger 2018, 219–240). Специальный Комитет по глобальному праву в сфере охраны здоровья, учрежденный Ассоциацией международного права, в докладе 2018 г. констатировал формирование глобального права здравоохранения в качестве новой отрасли международного права, при этом отметив отсутствие сформулированных принципов регулирования¹⁴.

Вопросы концептуального осмысления нормативного содержания понятия «глобальное право» неоднократно рассматривались в исследованиях зарубежных и отечественных ученых. В частности, Ю. А. Тихомиров отмечает постепенное формирование глобальной правовой системы, состоящей из норм наднационального, международного и транснационального права (Тихомиров 2002). В другом его исследовании концепция глобального права не рассматривается напрямую, однако систематизируются новые направления развития внутригосударственного и международного права. В частности, отмечается увеличение роли рекомендательных актов, более широкое взаимодействие институтов национального и международного права, повышение влияния саммитов, конгрессов и иных формальных и неформальных форумов, что часто обсуждается в научных исследованиях, посвященных концепции глобального права (Тихомиров 2016).

Отдельного внимания заслуживает недавняя работа В. А. Карташкина, где на основе системного анализа отечественных и зарубежных публикаций последних лет представлено критическое осмысление концепции глобального права. Отмечается, что постоянно возникающие кризисные ситуации оказывают влияние на соблюдение общепризнанных принципов и норм международного права и их дальнейшее развитие, выступая стимулом развития различных научных концепций, в том числе обосновывающих формирование глобального права. Среди подобных вызовов отдельно упоминаются эпидемиологические угрозы как один из факторов переосмысления отдельных положений Устава ООН, а также реализации предложений, направленных на укрепление международного права (Карташкин 2022).

Вопросу осмысления понятия «глобальное право» посвящены исследования В. М. Шумилова (Шумилов 2017; 2015). Автор формулирует в качестве основной предпосылки возникновения данной концепции укрепление взаимосвязей между национальными системами права и международным правом, а также формирование таких понятий, как наднациональное и транснациональное право. Под транснациональным правом в исследовании понимается совокупность норм, не являющихся частью внутригосударственного или международного права, регулирующих отношения частных лиц (транснациональных корпораций (ТНК), банков, фондовых бирж) на двустороннем или многостороннем уровне. Место ТНК и международных неправительственных организаций в системе международного права отдельно рассматривается в диссертационном исследовании М. Х. Берандзе, посвященном концепции транснационального права в международном праве (Бе-

¹⁴ International Law Association: Sydney Conference "Global health law". 2018. Дата обращения 12 ноября, 2024. https://clck.ru/3EroVT.

рандзе 2010). Анализ роли ТНК имеет высокую практическую значимость в развитии международно-правового регулирования сферы охраны здоровья, так как ТНК медицинской и фармацевтической промышленности являются важнейшим элементом технологического развития, что определяет их вовлеченность в решение глобальных угроз и вызовов в сфере охраны здоровья. Обобщая отечественные публикации, посвященные анализу современных тенденций развития глобального права, отметим, что юристы-международники, признавая влияние процессов глобализации, придерживаются традиционного понимания системы международного права, подчеркивая необходимость совершенствовать существующие механизмы обеспечения деятельности международных межправительственных организаций.

Несмотря на общую направленность иностранных научных исследований на обоснование конкретизации содержания понятия «глобальное право здравоохранения», в отечественной науке международного права понятие «международное» используется при рассмотрении различных отраслей международного права. Кроме того, в отечественной доктрине сформировался четкий перечень критериев, используемых для констатации формирования отрасли международного права: специфический круг общественных отношений и юридических норм, их регулирующих; высокая общественная значимость регулируемых отношений; наличие специальных принципов и универсальной кодификации (Фельдман 1983, 98-100; Тиунов 2013). Основываясь на представленном перечне, следует констатировать, что сегодня отсутствует кодифицирующая конвенция, а также сформулированные унифицированные принципы отрасли. Вместе с тем нельзя отрицать наличие четко очерченного круга регулируемых общественных отношений и их высокую социальную значимость. В работе Ю. М. Колосова отмечается, что даже при отсутствии международно-правового договора можно говорить о становлении соответствующей отрасли международного права (Колосов 1974, 153–156).

Таким образом, в зарубежной доктрине международного права сформировался устойчивый тезис о формировании новой отрасли международного права, подтверждаемый в отечественных исследованиях. Отсюда возникает логичный вопрос об определении текущего статуса международно-правового регулирования сферы охраны здоровья.

Сегодня можно выделить несколько основных вопросов в сфере охраны здоровья, формирующих предмет регулирования международного права здравоохранения как потенциальной отрасли международного права: обеспечение безопасности здоровья (health security) как важного элемента концепции безопасности человека (human security); реализация права на наивысший достижимый уровень здоровья; обеспечение баланса международных торговых процессов и охраны здоровья человека.

Деятельность международных организаций, касающаяся регулирования сферы охраны здоровья, осуществляется в условиях постоянного взаимодействия различных отраслей международного права: права прав человека, торгового, экологического, трудового, гуманитарного права. Один из примеров межотраслевой взаимосвязи в вопросах охраны здоровья — сфера биотехнологий, регулируемая международными договорами в сфере защиты прав человека, защиты интеллектуальной собственности, регулирования торговых процессов и охраны окружающей среды.

Взаимосвязь различных отраслей права, регулирующих одну группу общественных отношений, постепенно привела к осмыслению данного правового явления в на-

учной литературе и формирования понятия «комплексная отрасль права». В частности, в исследовании А. Ю. Коваленко систематизируются позиции различных ученых по этому вопросу (Коваленко 2013, 1–5). Автор отмечает, что отдельные группы правоотношений регулируются нормами, принадлежащими различным отраслям права, но объединяемыми в новую правовую общность и характеризующимися взаимозависимостью и системностью. В качестве примера в одном из исследований упоминается медицинское право как комплексная отрасль права, формируемая различными отраслями национального права (Рубанова 2010). Указанные работы подтверждают тезис о возможном появлении новых правовых категорий при исследовании современных особенностей формирования и развития новых отраслей международного права. Таким образом, при исследовании предпосылок формирования международного права здравоохранения в качестве отрасли международного права отдельное внимание необходимо уделить ее комплексности.

Руководствуясь отечественными исследованиями, посвященными вопросу межотраслевого взаимодействия при регулировании определенных сфер общественных отношений, а также принимая во внимание высокую социальную значимость регулируемых отношений, следует определить международное право здравоохранения как формирующуюся отрасль международного права (Тихомиров 2015; Малинин 1971; Тиунов 2013).

2.4. Источники международного права здравоохранения

Систематизации источников международного права здравоохранения всегда отводилось отдельное место в рамках научных исследований, посвященных вопросам международно-правового регулирования сферы охраны здоровья.

Уникальная особенность международного права здравоохранения состоит в наличии лишь незначительного количества специализированных международных договоров универсального или регионального характера, регулирующих сферу охраны здоровья. В качестве примера упомянем Международные медико-санитарные правила 2005 г., Рамочную конвенцию ВОЗ 2003 г. по борьбе против табака, а на региональном уровне Конвенцию 2011 г. о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция Медикрим); Конвенцию о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины — Конвенцию 1997 г. о правах человека и биомедицине.

Вместе с тем значительное число международных договоров, формирующих другие отрасли права, зачастую оказывают прямое влияние на обеспечение права человека на здоровье, что лишь подтверждает межотраслевой характер регулирования данной сферы. Так, международные договоры системы ВТО воздействуют на целый перечень стратегически значимых вопросов международной повестки в сфере охраны здоровья. В частности, положения Соглашения по санитарным и фитосанитарным мерам http://www.rgwto.com/wto.asp?id=3668&doc_id=2107 применяются для противодействия распространению антибиотикорезистентности, Соглашение ТРИПС играет существенную роль в обеспечении баланса интересов государства и производителей технологий здравоохранения¹⁵, Соглашение ГАТС применимо

¹⁵ The WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). Дата обращения 12 ноября, 2024. https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf.

к отношениям, возникающим при оказании трансграничных медицинских услуг (медицинский туризм), использовании систем электронного здравоохранения¹⁶.

Система источников, формирующих международное право здравоохранения, не ограничивается международными договорами универсального и регионального характера, она включает нормы, относящиеся к мягкому праву. Как справедливо отмечено в работе Р. М. Халафян, в науке международного права отсутствует унифицированный подход к определению содержания понятия «мягкое право» (Халафян 2012). Согласно исследованию М. Ю. Велижаниной, под мягким правом следует понимать совокупность юридически необязательных международных норм, создаваемых государствами, международными организациями и межгосударственными структурами, обладающих рядом признаков международных межправительственных организаций, но не имеющих соответствующего юридического статуса, не противоречащих основным принципам и нормам международного права и направленных на регулирование международных отношений (Велижанина 2007).

Одна из основных особенностей международно-правового регулирования сферы охраны здоровья — доминирование норм мягкого права. В частности, в работе Л. Гостина и Б. Мейера среди отличительных черт международного права здраво-охранения называется использование «новых норм», регулирующих деятельность разнообразных участников международных отношений для противодействия современным угрозам в сфере здравоохранения (Gostin, Meier 2019). С учетом особенностей разработки и дальнейшего вступления в силу международных договоров, нормы мягкого права позволяют своевременно реагировать на возникающие угрозы и вызовы в различных сферах. В исследовании Ш. Секалалы подчеркивается роль норм мягкого права в заполнении нормативных пробелов международно-правового регулирования сферы охраны здоровья (Sekalala 2017). В структуре регулирования процессов глобального здравоохранения превалируют такие акты мягкого права, как кодексы, декларации и стратегии.

В деятельности международных организаций сформировались разные подходы к нормотворческой деятельности для регулирования сферы охраны здоровья. Так, несмотря на наличие существенных нормотворческих полномочий, согласно Уставу ВОЗ, более чем за 70 лет существования организации разработаны только два международных договора: Международные медико-санитарные правила и Рамочная конвенция по борьбе против табака. В то же время, реализуя свои уставные полномочия, МОТ разработала более 200 Рекомендаций и 190 Конвенций, в том числе посвященных регулированию вопросов охраны здоровья как элемента социальной защиты трудящихся.

Другой пример значения норм мягкого права в регулировании сферы охраны здоровья — деятельность ЮНЕСКО. Для определения единых международных правил и стандартов регулирования применения эмбриональных стволовых клеток, органов и тканей, а также генетических данных в рамках научной деятельности ЮНЕСКО были разработаны Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека 1997 г., Международная декларация о генетических данных человека 2003 г. и Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека 2005 г. Рекомендательный формат деклараций позволял обеспечить консенсус стран-участниц в отношении

 $^{^{16}\,}$ General Agreement on Trade in Services (GATS). Дата обращения 12 ноября, 2024. https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/26-gats.pdf.

отдельных положений документа, оказывающих влияние на вопросы биоэтики, в контексте стремительного технологического развития.

В условиях увеличения количества международных организаций с дублирующими мандатами в сфере регулирования вопросов охраны здоровья формируется риск появления несогласованности в международной нормотворческой деятельности (Taylor 2004). Так, в 1998 г. Панамериканская организация здравоохранения инициировала разработку регионального договора по борьбе против табака под эгидой Организации американских государств. При этом в 2000 г. Генеральный секретарь Всемирной таможенной организации (ВТамО) предпринял попытку инициировать разработку договора ВТамО о глобальной борьбе против табака. Несмотря на то что обе инициативы не увенчались успехом, данный пример иллюстрирует возможные последствия отсутствия эффективных международно-правовых механизмов, позволяющих управлять деятельностью международных организаций в сфере охраны здоровья.

3. Выводы

В последние десятилетия под влиянием технологических достижений, глобализации экономических процессов, а также увеличения масштабов угроз инфекционного и иного характера вопросы охраны здоровья человека системно интегрировались в повестку международных межправительственных организаций и предопределили формирование различных новых акторов международных отношений, вовлеченных в их решение. Подобные тенденции усилили интерес зарубежных ученых юристов и специалистов в сфере международных отношений к анализу особенностей процессов глобального здравоохранения и развития международно-правовых механизмов, их регулирующих. Анализ зарубежных доктринальных источников свидетельствует о последовательном системном осмыслении особенностей развития международно-правового регулирования сферы охраны здоровья и обосновании формирования новой отрасли международного права. Выводы зарубежных ученых-юристов, частично представленные в настоящей публикации, безусловно, отходят от традиционных подходов к определению отрасли международного права, сформированных в отечественной науке международного права. Вместе с тем в отечественной науке международного права вопросы изучения особенностей международно-правового регулирования сферы охраны здоровья не получили системного осмысления. Отсутствие достаточного числа монографических и иных исследований, позволяющих констатировать формирование необходимого экспертного потенциала, не позволяет опровергнуть или поддержать научные гипотезы, представленные в зарубежных работах.

Библиография

Азходжаева, Р.А. 2008. *Международно-правовое регулирование охраны здоровья в рамках ВТО.* Дис. . . . канд. юрид. наук, Российский университет дружбы народов.

Бартенев, Д.Г. 2006. *Право на охрану здоровья в международном праве*. Дис. ... канд. юрид. наук, Санкт-Петербургский государственный университет.

Беликова, К. М. 2019. «Действие патентного права Бразилии применительно к фармацевтическим продуктам: правовые проблемы и пути их решения до и после присоединения страны к ВТО». *Право и политика* 7: 1–12.

- Белоусова, А. А. 2015. *Право на здоровье в современном международном праве.* Дис. ... канд. юрид. наук, Российский университет дружбы народов.
- Беляков, А. В. 2009. Международно-правовые проблемы обеспечения здравоохранения. Дис. ... канд. юрид. наук, Институт государства и права РАН.
- Берандзе, М. Р. 2010. Концепция транснационального права в международном праве. Дис. ... канд. юрид. наук, Казанский государственный университет.
- Борисова-Жарова, В. Г. 2008. *Международно-правовые основы обеспечения права человека на здоровье*. Дис. . . . канд. юрид. наук, Дипломатическая академия МИД РФ.
- Велижанина, М.Ю. 2007. «Мягкое право»: его сущность и роль в регулировании международных отношений. Дис. ... канд. юрид. наук, Дипломатическая академия МИД РФ.
- Карташкин, В. А. 2022. «Устарело ли международное право: мифы и реальность». *Государство и право* 8: 136–146.
- Коваленко, А. Ю. 2013. «Комплексные отрасли права на современном этапе развития системы российского права». Известия Иркутской государственной экономической академии 4: 1–27.
- Колосов, Ю. М. 1974. Массовая информация и международное право. М.: Междунар. отношения.
- Малинин, С. А. 1971. «О правотворческой деятельности межгосударственных организаций». *Советский ежегодник международного права*, 16–19. М.: Сов. Ассоц. междунар. права.
- Маличенко, В. С. 2021а. «Международно-правовые механизмы противодействия чрезвычайным ситуациям в сфере здравоохранения». *Право. Журнал Высшей школы экономики* 1: 174–197.
- Маличенко, В. С. 2021b. «Международно-правовые механизмы регулирования доступа к технологиям здравоохранения». *Право. Журнал Высшей школы экономики* 5: 256–285.
- Маличенко, В.С. 2021с. «Формирование международного права здравоохранения». *Московский журнал международного права* 4: 6–20.
- Рубанова, Н. А. 2010. «Медицинское право как новая отрасль права». *Наука и образование: хозяйство и экономика; предпринимательство; право и управление* 4: 86–88.
- Сильченко, Н. П. 2012. Международно-правовые механизмы обеспечения права на охрану здоровья в контексте эпидемий, представляющих глобальную угрозу. Дис. ... канд. юрид. наук, Дипломатическая академия МИД РФ.
- Тиунов, О.И. 2013. «Предмет, система и принципы международного права окружающей среды». *Журнал российского права* 6: 66–79.
- Тихомиров, Ю. А. 2002. «Глобализация: взаимовлияние внутреннего и международного права». Журнал российского права 11: 3–12.
- Тихомиров, Ю. А. 2015. «Научная школа публичного права». Журнал российского права 9: 16–24.
- Тихомиров, Ю. А. 2016. «Новые векторы регулирования "другое" право?» *Журнал российского права* 4: 5–15.
- Фельдман, Д. И. 1983. Система международного права. Казань: Изд-во Казан. ун-та.
- Халафян, Р.М. 2012. «Концепция международного "мягкого права" в международно-правовой доктрине». *Евразийский юридический журнал* 2: 35–38.
- Шумилов, В. М. 2015. «Концепция глобального права и глобальной нормативной системы». Современный юрист 3: 70–87.
- Шумилов, В. М. 2017. «Глобальная нормативная система и ее составляющие». *Государство и право* 4: 72–78.
- Belangera, M. 1989. "The future of international health legislation". *International Digest of Health Legislation* 40 (1): 1–8.
- Bell, J. A., J. B. Nuzzo. 2021. Global Health Security Index: Advancing Collective Action and Accountability amid Global Crisis. Дата обращения 1 января, 2024. https://www.nti.org/wp-content/uploads/2021/12/2021_GHSindexFullReport_Final.pdf
- Boutros-Ghali B. 1992. An Agenda for Peace. New York. Дата обращения 12 ноября, 2024. https://digital-library.un.org/record/145749?ln=en&v=pdf.
- Burci, G. L., ed. 2016. Global Health Law. Cheltenham: Edward Elgar Publ.
- Chen, X., H. Li, D. E. Lucero-Prisno, A. S. Abdullah, J. Huang, C. Laurence, X. Liang, Z. Ma, Z. Mao, R. Ren, S. Wu, N. Wang, P. Wang, T. Wang, H. Yan, Y. Zou. 2020. "What is global health? Key concepts and clarification of misperceptions". *Global Health Research and Policy* 5 (1): 1–8.

- Dodgson, R., K.Lee, N.Drager. 2002. Global health governance: A conceptual review. London; Geneva: World Health Organization.
- Evans, J. 2010. "Pandemics and national security". Global Security Studies 1 (1): 100-109.
- Fidler, D. P. 1996. "Globalization, international law, and emerging infectious diseases". *Emerging Infectious Diseases* 2 (2): 77–84.
- Fidler, D. P. 1997. "The globalization of public health: Emerging infectious diseases and international relations". *Indiana Journal of Global Legal Studies* 1: 11–51.
- Fluss, S. S. 1997. "International public health law: An overview". Oxford Textbook of Public Health 1: 371-390.
- Gostin, L. O. 2007. "A theory and definition of public health law". *Journal of Health Care Law and Policy* 10: 3–41.
- Gostin, L.O. 2014. Global Health Law. Cambridge: Harvard University Press.
- Gostin, L.O., B.M. Meier. 2019. "Introducing global health law". *Journal of Law, Medicine & Ethics* 47 (4): 788–793.
- Gostin, L. O., A. L. Taylor 2008. "Global health law: A definition and grand challenges". *Public Health Ethics* 1 (1): 53–63.
- Hoffman, S. J., C. B. Cole. 2018. "Defining the global health system and systematically mapping its network of actors". *Globalization and Health* 14: 1–19.
- Kumar, M., A. Fatma, N. Bharti. 2022. "Access to medicines and medical equipment during COVID-19: Searching compatibility between the WTO and the WHO". *India Quarterly* 1: 68–87.
- Lee, K., A. Kamradt-Scott. 2014. "The multiple meanings of global health governance: A call for conceptual clarity". *Globalization and Health* 10 (1): 1–10.
- McInnes, C., K. Lee. 2006. "Health, security and foreign policy". *Review of international studies* 32 (1): 5–23. Meulenbelt, S. E., M. S. Nieuwenhuizen. 2015. "Non-state actors' pursuit of CBRN weapons: From motivation to potential humanitarian consequences". *International Review of the Red Cross* 97 (899): 831–858.
- Mihajlov, V. S. 1989. "International health law: Current status and future prospects". *International Digest of Health Legislation* 40 (1): 9–28.
- Montgomery, J. R. 2000. "Time for a paradigm shift? Medical law in transition". *Current Legal Problems 2000*. Ed. by M. Freeman, 363–408. Oxford: Oxford University Press.
- Rosen, G. 2015. A history of public health. Baltimore: Johns Hopkins University Press.
- Ruger, P. 2018. Global health justice and governance. Oxford: Oxford University Press.
- Sekalala, S. 2017. Soft law and global health problems: Lessons from responses to HIV/AIDS, malaria and tuberculosis. Cambridge: Cambridge University Press.
- Singh, S. K. 2019. "Infectious diseases national security and globalization". World Affairs: The Journal of International Issues 23 (1): 10–23.
- Taylor, A. L. 2004. "Governing the globalization of public health". *Journal of Law, Medicine & Ethics* 32 (3): 500–508.
- Teitelbaum, J. B., S. E. Wilensky. 2016. *Essentials of health policy and law*. Burlington: Jones & Bartlett Publ. Tenni, B., H. V. J. Moir, B. Townsend, B. Kilic, A.-M. Farrell, T. Keegel, D. Gleeson. 2022. "What is the impact
- of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review". *Globalization and Health* 18 (1): 1–40.
- Toebes, B. 2015. "International health law: An emerging field of public international law". *Indian Journal of International Law* 55 (3): 299–328.
- Vignes, C.-H. 1989. "The future of international health law: WHO perspectives". *International Digest of Health Legislation* 40 (1): 16–19.
- Yach, D., D. Bettcher. 1998. "The globalization of public health, I: Threats and opportunities". *American Journal of Public Health* 88 (5): 735–744.

Статья поступила в редакцию 14 июня 2023 г.; рекомендована к печати 30 июля 2024 г.

Контактная информация:

Маличенко Владислав Сергеевич — канд. юрид. наук, ст. науч. сотр.; https://orcid.org/0000-0003-3136-8054, vlad.malichenko@gmail.com

International legal framework of healthcare regulation

V. S. Malichenko

Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, 34, ul. Bol'shaya Cheremushkinskaya, Moscow, 117218, Russian Federation HSE University, 20, ul. Myasnitskaya, Moscow, 101000, Russian Federation

For citation: Malichenko V.S. 2024. "International legal framework of healthcare regulation". *Vestnik of Saint Petersburg University. Law* 4: 1098–1117. https://doi.org/10.21638/spbu14.2024.412 (In Russian)

Under the influence of economic globalization and demographic changes, healthcare challenges have gradually been integrated into the agenda of international intergovernmental organizations, emphasizing their importance in the socio-economic well-being of the population and sustainable development. Increase in the frequency of new infectious pandemics registration and other global systemic threats has influenced analysis of possible directions for the development of international legal regulation of the healthcare sector in the scientific literature and documents of international organizations. In the presented article, the author systematizes the main threats and challenges in the field of health protection and their role in rethinking the concept of human security. The author carried out a comprehensive analysis of global health and global health governance concept formation. The article systematizes the main actors of international relations involved in the regulation of healthcare. Summarizing doctrinal sources, a critical analysis of international healthcare law as a new branch of international law is presented. The article is based on international treaties, resolutions of international intergovernmental organizations, as well as documents of other actors of international relations were studied and scientific studies of national and foreign experts in international health regulation and international health relations. Based on the results of the study, a conclusion is presented on the formation of "international health law" as a new branch of international law. The author systematizes the main sources of "international health law", as well as a list of the main international actors involved in the regulation of this area.

Keywords: international health law, right to health, health protection, global health governance, human security, global health.

References

- Azkhodzhaeva, R. A. 2008. *International legal regulation of health protection within the WTO*. PhD Thesis in Law, Rossiiskii universitet druzhby narodov. (In Russian)
- Bartenev, D.G. 2006. The right to health protection in international law. Abstract of PhD Thesis in Law, Sankt-Peterburgskii gosudarstvennyi universitet. (In Russian)
- Belangera, M. 1989. "The future of international health legislation". *International Digest of Health Legislation* 40 (1): 1–8.
- Belikova, K. M. 2019. "The effect of Brazilian Patent Law on pharmaceutical products: Legal issues and solutions before and after the country's accession to the WTO". *Pravo i politika* 7: 1–12. (In Russian)
- Bell, J. A., J. B. Nuzzo. 2021. *Global Health Security Index: Advancing Collective Action and Accountability amid Global Crisis*. Accessed November 13, 2024. https://www.nti.org/wp-content/uploads/2021/12/2021_GHSindexFullReport_Final.pdf.
- Belousova, A. A. 2015. *The right to health in modern international law*. PhD Thesis in Law, Rossiiskii universitet druzhby narodov. (In Russian)
- Belyakov, A.V. 2009. *International legal problems of ensuring health care*. PhD Thesis in Law, Institut gosudarstva i prava RAN. (In Russian)
- Berandze, M. R. 2010. *The concept of transnational law in international law*. PhD Thesis in Law, Kazanskii gosudarstvennyi universitet. (In Russian)

- Borisova-Zharova, V.G. 2008. International legal foundations for ensuring the human right to health. PhD Thesis in Law, Diplomaticheskaia akademiia MID RF. (In Russian)
- Boutros-Ghali B. 1992. *An Agenda for Peace*. New York. Accessed November 12, 2024. https://digitallibrary.un.org/record/145749?ln=en&v=pdf.
- Burci, G. L., ed. 2016. Global Health Law. Cheltenham, Edward Elgar Publ.
- Chen, X., H. Li, D. E. Lucero-Prisno, A. S. Abdullah, J. Huang, C. Laurence, X. Liang, Z. Ma, Z. Mao, R. Ren, S. Wu, N. Wang, P. Wang, T. Wang, H. Yan, Y. Zou. 2020. "What is global health? Key concepts and clarification of misperceptions". *Global health research and policy* 5 (1): 1–8.
- Dodgson, R., K.Lee, N.Drager. 2002. Global health governance: A conceptual review. London; Geneva, World Health Organization.
- Evans, J. 2010. "Pandemics and national security". Global Security Studies 1 (1): 100-109.
- Feldman, D.I. 1983. *The system of international law*. Kazan, Izdatel'stvo Kazanskogo universiteta Publ. (In Russian)
- Fidler, D. P. 1996. "Globalization, international law, and emerging infectious diseases". *Emerging Infectious diseases* 2 (2): 77–84.
- Fidler, D.P. 1997. "The globalization of public health: Emerging infectious diseases and international relations". *Indiana Journal of Global Legal Studies* 1: 11–51.
- Fluss, S. S. 1997. "International public health law: An overview". *Oxford Textbook of Public Health* 1: 371–390. Gostin, L. O. 2007. "A theory and definition of public health law". *Journal of Health Care Law and Policy* 10:
- Gostin, L. O. 2014. Global Health Law. Cambridge, Harvard University Press.
- Gostin, L. O., B. M. Meier. 2019. "Introducing global health law". *Journal of Law, Medicine & Ethics* 47 (4): 788–793.
- Gostin, L. O., A. L. Taylor. 2008. "Global health law: A definition and grand challenges". *Public Health Ethics* 1 (1): 53–63.
- Hoffman, S. J., C. B. Cole. 2018. "Defining the global health system and systematically mapping its network of actors". *Globalization and Health* 14: 1–19.
- Kartashkin, V. A. 2022. "Is international law outdated: Myths and reality". *Gosudarstvo i pravo* 8: 136–146. (In Russian)
- Khalafyan, R. M. 2012. "The concept of international 'soft law' in the international legal doctrine". *Evraziiskii iuridicheskii zhurnal* 2: 35–38. (In Russian)
- Kolosov, Yu. M. 1974. *Mass information and international law*. Moscow, Mezhdunarodnye otnosheniia Publ. (In Russian)
- Kovalenko, A. Yu. 2013. "Complex branches of law at the present stage of development of the Russian law system". *Baikal Research Journal* 4: 1–27. (In Russian)
- Kumar, M., A. Fatma, N. Bharti. 2022. "Access to medicines and medical equipment during COVID-19: Searching compatibility between the WTO and the WHO". *India Quarterly* 1: 68–87.
- Lee, K., A. Kamradt-Scott. 2014. "The multiple meanings of global health governance: A call for conceptual clarity". *Globalization and Health* 10 (1): 1–10.
- Malichenko, V.S. 2021a. "International legal framework for health emergencies". *Pravo. Zhurnal Vysshei shkoly ekonomiki* 1: 174–197. (In Russian)
- Malichenko, V.S. 2021b. "International legal mechanisms for regulating access to health technologies". *Pravo. Zhurnal Vysshei shkoly ekonomiki* 5: 256–285. (In Russian)
- Malichenko, V. S. 2021c. "Shaping international health law". *Moskovskii zhurnal mezhdunarodnogo prava* 4: 6–20. (In Russian)
- Malinin, S.A. 1971. "On the law-making activity of interstate organizations". Sovetskii ezhegodnik mezhdunarodnogo prava, 16–19. Moscow, Sovetskaia Assotsiatsiia mezhdunarodnogo prava Publ. (In Russian)
- McInnes, C., K. Lee. 2006. "Health, security and foreign policy". *Review of International Studies* 32 (1): 5–23. Meulenbelt, S. E., M. S. Nieuwenhuizen. 2015. "Non-State actors' pursuit of CBRN weapons: From motivation to potential humanitarian consequences". *International Review of the Red Cross* 97 (899): 831–858.
- Mihajlov, V. S. 1989. "International health law: Current status and future prospects". *International Digest of Health Legislation* 40 (1): 9–28.

- Montgomery, J. R. 2000. "Time for a paradigm shift? Medical law in transition". *Current Legal Problems 2000*. Ed. by M. Freeman, 363–408. Oxford, Oxford University Press.
- Rosen, G. 2015. A history of public health. Baltimore, Johns Hopkins University Press.
- Rubanova, N. A. 2010. "Medical law as a new branch of law". Nauka i obrazovanie: khoziaistvo i ekonomika; predprinimatel'stvo; pravo i upravlenie 4: 86–88. (In Russian)
- Ruger, P. 2018. Global health justice and governance. Oxford, Oxford University Press.
- Sekalala, S. 2017. Soft law and global health problems: Lessons from responses to HIV/AIDS, malaria and tuberculosis. Cambridge, Cambridge University Press.
- Shumilov, V.M. 2015. "The concept of global law and the global regulatory system". *Sovremennyi iurist* 3: 70–87. (In Russian)
- Shumilov, V.M. 2017. "Global regulatory system and its components". *Gosudarstvo i pravo* 4: 72–78. (In Russian)
- Silchenko, N.P. 2012. International legal mechanisms for ensuring the right to health protection in the context of epidemics posing a global threat. PhD Thesis in Law, Diplomaticheskaia akademiia MID RF. (In Russian)
- Singh, S. K. 2019. "Infectious diseases national security and globalization". World Affairs: The Journal of International Issues 23 (1): 10–23.
- Taylor, A.L. 2004. "Governing the globalization of public health". *Journal of Law, Medicine & Ethics* 32 (3): 500–508.
- Teitelbaum, J. B., S. E. Wilensky. 2023. Essentials of health policy and law. Burlington, Jones & Bartlett Publ.
- Tenni, B., H. V. J. Moir, B. Townsend, B. Kilic, A.-M. Farrell, T. Keegel, D. Gleeson. 2022. "What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review". *Globalization and Health* 18 (1): 1–40.
- Tikhomirov, Yu. A. 2002. "Globalization: Interplay of domestic and international law". *Zhurnal rossiiskogo prava* 11: 3–12. (In Russian)
- Tikhomirov, Yu. A. 2015. "Scientific school of public law". Zhurnal rossiiskogo prava 9: 16-24. (In Russian)
- Tikhomirov, Yu. A. 2016. "New vectors of regulation the 'other' right?" *Zhurnal rossiiskogo prava* 4: 5–15. (In Russian)
- Tiunov, O.I. 2013. "Subject, system and principles of international environmental law". *Zhurnal rossiiskogo prava* 6: 66–79. (In Russian)
- Toebes, B. 2015. "International health law: An emerging field of public international law". *Indian Journal of International Law* 55 (3): 299–328.
- Velizhanina, M. Yu. 2007. "Soft law": Its essence and role in regulating international relations. PhD Thesis in Law, Diplomaticheskaia akademiia MID RF. (In Russian)
- Vignes, C.-H. 1989. "The future of international health law: WHO perspectives". *International Digest of Health Legislation* 40 (1): 16–19.
- Yach, D., D. Bettcher. 1998. "The globalization of public health, I: Threats and opportunities". *American Journal of Public Health* 88 (5): 735–744.

Received: June 14, 2023 Accepted: July 30, 2024

Author's information:

Vladislav S. Malichenko — PhD in Law, Senior Researcher; https://orcid.org/0000-0003-3136-8054, vlad.malichenko@gmail.com