

# **Права и обязанности граждан в сфере обращения лекарственных средств**

**Мохов А.А.**

## **The rights and duties of citizens in sphere of medical products circulation**

*Mohov A.A.*

В статье проводится анализ действующего законодательства о здравоохранении, медицинской помощи, обращении лекарственных средств и защите прав потребителей с позиций определения прав и обязанностей граждан – потребителей лекарственных средств. Формулируется вывод об отставании законодательства от потребностей практики, неопределенность правового статуса потребителя лекарственного средства осложняет фармацевтическую деятельность. Автором предлагается перечень прав и обязанностей гражданина-потребителя лекарственных средств, нуждающихся в законодательном закреплении

*Ключевые слова:* потребители лекарственных средств, законодательство о здравоохранении, правовой статус потребителя ЛС.

In the article the analysis of the current legislation about public health services, medical aid, the reference of medical products and protection of the rights of consumers from positions of definition of the rights and duties of citizens - consumers of medical products is spent. The conclusion about backlog of the legislation from needs of practice is formulated, uncertainty of a legal status of the consumer of a medical product complicates pharmaceutical activity. The list of the rights and duties of the citizen-consumer of the medical products requiring legislative fastening is offered by the author.

*Keywords:* consumers of medical products, the legislation on public health services, a legal status of M.P. consumer.

Действующее законодательство о медицинской и фармацевтической деятельности не содержит в систематизированном виде каталога прав и обязанностей гражданина в сфере обращения лекарственных средств. Данный факт может быть обусловлен, с одной стороны, отставанием законодательства от потребностей гражданского общества, с другой, «пограничным» состоянием современной фармацевтики, которая теперь не

только и не столько «служанка» клинической и экспериментальной медицины, сколько сфера коммерческой, торговой деятельности, направленная на получение прибыли за счет удовлетворения потребностей населения в товарах для здоровья. Если пару десятилетий назад права и обязанности потребителя лекарственных средств было можно рассматривать через призму прав и обязанностей пациента (больного), а лекарственное средство как разновидность лечебно-диагностического средства, являющегося одним из инструментов врача, то в настоящее время в связи с усложнением отношений в системе «врач-пациент», расширением самолечения, усилением автономных начал, продолжающимся ростом сделок с лекарствами в розничной сети, появлением новых общественных отношений в сфере обращения лекарственных средств (например, клинические исследования лекарственных средств), такой подход, как минимум, представляется неточным.

Для выявления прав и обязанностей гражданина, потребляющего лекарственное средство, проведем анализ разрозненных норм отечественного законодательства, а также фактически существующих отношений в сфере здравоохранения и лекарственного обеспечения.

Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, в первую очередь, статья тридцатая, закрепляют ряд прав пациента, являющихся и правами потребителя лекарственных средств.

К ним можно отнести: информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от него; сохранение в тайне информации о факте обращения за медицинской помощью, о состоянии здоровья, диагнозе и иных сведений, полученных при его обследовании и лечении; проведение по его просьбе консилиума и консультаций других специалистов; облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными способами и средствами; возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью; обжалование действий (бездействий) медицинских работников.

Право пациента на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от него является проявлением принципа автономии воли, оно получило законодательное закрепление в связи с отказом от патерналистской модели медицины в начале девяностых годов XX века.

Под медицинским вмешательством понимают самые разнообразные виды воздействий: лечебные, диагностические, профилактические, реабилитационные, протезные, научно-исследовательские вмешательства в медицине. Способы или методы воздействия также многообразны: физическое, химическое, психическое, медикаментозное.

Согласно ст. 32 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие гражданина. Статья 31 Основ детализирует понятие права на информацию о состоянии своего здоровья: «Каждый гражданин имеет право в доступной для него форме получить имеющуюся информацию о состоянии своего здоровья, включая сведения о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ним риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения».

Применительно к отдельным видам медицинского вмешательства перечень сведений, сообщаемых гражданину, расширяется.

Согласно ч. 3 ст. 40 ФЗ «О лекарственных средствах», пациент, дающий согласие на участие в клинических исследованиях, должен быть информирован: о лекарственном средстве и сущности клинических исследований; об ожидаемой эффективности, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента; о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья; об условиях страхования здоровья пациента.

Информированное согласие подразумевает добровольное, компетентное и осознанное принятие пациентом предложенного варианта медицинского вмешательства (в т.ч. посредством лекарственного воздействия).

Добровольность подразумевает принятие решения в отсутствие влияния любых внешних факторов, которые могут повлиять на формирование волеизъявления лица. Следовательно, в настоящее время медицинский работник не вправе просто назначить или рекомендовать определенное лекарство пациенту. Пациент должен выразить свое согласие на лекарственную терапию и употребление определенного лекарства (лекарств).

Компетентность подразумевает принятие пациентом решения в условиях полноты и достоверности сообщаемой ему информации о вмешательстве. Речь идет о компетентном информировании пациента как потребителя, а не как профессионала. Иными словами, врач (иной медицинский работник в установленных законодательством случаях) в доступной, доходчивой форме должен разъяснить показания к назначению лекарств определенной группы, сходство и отличие лекарств внутри группы, их взаимодействие, наличие противопоказаний, побочных эффектов лекарств. С учетом характера заболевания, индивидуальных особенностей (лекарственная аллергия, плохая переносимость того или иного лекарства), сопутствующей патологии (препятствующей или ограничивающей применение некоторых лекарств), финансового положения личности) для дорогостоящих лекарств), наличия или отсутствия льгот на лекарства и др., медиком формируется итоговая рекомендация по лекарственному средству, принимаемая пациентом (он готов приобрести лекарство и использовать его согласно рекомендациям; ему понятно, почему именно этот препарат показан ему).

Осознанность включает в себя способность в момент принятия решения о согласии или несогласии на медицинское вмешательство понимать

значение своих действий и руководить своим поведением. В большинстве случаев гражданин понимает значение своих действий, может руководить ими (исключения связаны с психически больными лицами, лишенными дееспособности, некоторыми острыми психическими состояниями и бессознательным состоянием пациента).

Таким образом, описанное выше право можно конкретизировать, во-первых, как право гражданина на использование (применение) лекарственного средства и отказ от применения лекарственного средства, во-вторых, на получение от лица, назначающего (рекомендующего) лекарственное средство полной, достоверной информации о безопасности, эффективности, качестве, взаимодействии и побочных эффектах назначаемых лекарственных средств

Применять или не применять лекарство – право личности, являющееся проявлением его автономии, сущности права личности на жизнь и здоровье. Однако данное право не может носить абсолютного характера. Обусловлен данный вывод возможностью столкновения прав и законных интересов личности и правам и законных интересов других лиц, общества, интересов частных и интересов публичных. В качестве примера можно привести больного открытой формой туберкулеза легких, не принимающего противотуберкулезных лекарств. Больной своим поведением не только причиняет вред своему здоровью и приближает неминуемую смерть, но и способен заразить выделяемыми в окружающую среду бактериями десятки людей. Здоровье и жизни людей ставятся под угрозу лицом, таким образом, реализующим свое право не лечиться, не принимать нужных лекарств.

Не случайно в ч. 2 ст. 10 ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации» содержится формулировка: «Больные заразными формами туберкулеза, неоднократно нарушающие санитарно-противоэпидемический режим, а также умышленно уклоняющиеся от обследования в целях выявления туберкулеза или от лечения туберкулеза, на основании решений суда госпитализируются в специализированные

медицинские противотуберкулезные организации для обязательных обследования и лечения».

Возможность применения лекарств в лечебном процессе без согласия пациента предусмотрена в ст. 34 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан: «В отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния, могут быть применены принудительные меры медицинского характера на основаниях и в порядке, установленных законодательством Российской Федерации».

Кроме того, следует обратить внимание на целевое использование лекарственных средств, их предназначенность для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, предупреждение нежелательной беременности. Нецелевое использование лекарств не только нежелательно (способно причинить вред личности), но в ряде случаев противоправно (преступно). Бесконтрольное применение гражданами, к примеру, антибиотиков, ведет к развитию устойчивости болезнетворных бактерий, распространению устойчивых штаммов возбудителей некоторых болезней в популяции, удлинению сроков лечения, удорожанию лечения, необходимости поиска новых антибиотиков и др.

Применение наркотических и психотропных веществ в немедицинских целях, без должного контроля ведет к развитию психической и физической зависимости у потребителей психоактивных веществ, деформации личности. Нередко поведение личности меняется, действия лица определяются лишь поиском новой дозы психоактивного вещества или средств на его приобретение. Перед обществом и государством предстает потенциальный преступник – потребитель некоторых лекарств. Совершение преступления лицом с зависимостью от психоактивных веществ – вопрос времени, определяемого особенностями такой личности и его имущественным положением. Предупреждение и борьба с преступностью – наиважнейшая задача любого государства. Поэтому немедицинское применение лекарств, особенно психоактивных, должно строго пресекаться. Для этого

законодатель создает специальные правовые режимы, механизмы защиты. Здесь уместно сослаться на действующий с 1998 года ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», а также изданные на его основе постановления Правительства РФ и ведомственные акты.

Проведение консилиума и консультаций других специалистов по просьбе пациента является детализацией права на информацию. В случае сомнений, которые терзают пациента, а также потребностей лечебно-диагностического процесса, пациент и врач могут прийти к выводу о необходимости проведения консилиума или получения консультации у другого специалиста. Следует также обратить внимание на расширение роли врача - клинического фармаколога, появившегося в российских клиниках в связи с ростом числа используемых лекарств, а также побочных эффектов проводимой медикаментозной терапии.

В последние годы также активно пишут о «расширенной роли» фармацевта, которая требует от него прямого контакта с населением, широкого спектра обслуживания, включающего советы по вопросам заботы о здоровье, информацию, рекомендации, указания и инструкции. Кроме того, изменение стиля и образа жизни активной части населения России, внедрение концепции самолечения в определенных пределах, приводят к необходимости получения гражданином информации по определенной группе лекарств непосредственно у провизора или фармацевта (первостольника). Современный индивид дорожит не только своим здоровьем, но и временем. Его сложно заставить при «простых» заболеваниях пойти к врачу на прием, затратить значительное время на ожидание приема, сдачу анализов и др.

В преамбуле к Этическому кодексу фармацевтического работника указано, что фармацевтическая помощь – это обеспечение населения и каждого гражданина всеми товарами аптечного ассортимента, в первую очередь, лекарственными средствами, а также оказание научно-

консультативных услуг по всем вопросам, связанным с лекарственными средствами.

Облегчение боли доступными способами и средствами как право пациента очень многогранно. Во-первых, облегчение боли является проявлением гуманного отношения к лицу, позволяет снизить страдания, причиняемые болью. Во-вторых, облегчение боли иногда становится единственной целью медицинского вмешательства.

Кроме того, следует учитывать границы этого права. Они определяются исключительно медицинским использованием анальгетиков, на что нами уже обращалось внимание.

Право на медицинскую или врачебную тайну является отраслевым отражением конституционного права на неприкосновенность частной жизни.

Статья 23 и 24 Конституции РФ провозгласили право на неприкосновенность частной жизни и недопустимость сбора, хранения и распространения информации о частной жизни лица без его согласия.

Отраслевое законодательство эти права отразило следующим образом. Согласно ст. 61 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, под врачебной тайной понимают информацию о факте обращения за медицинской помощью, состоянии здоровья гражданина, диагнозе его заболевания и иные сведения, полученные при его обследовании и лечении.

В сфере лекарственного обеспечения населения также используется информация, относящаяся к разновидности персональных сведений о гражданине. В основном речь идет о рецептах и иных документах, дающих право на получение лекарственных средств. Фармацевтические работники в Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан упоминаются наряду с другими медицинскими работниками. Каких либо различий специальный закон не проводит. Поэтому фармацевтическими работниками не допускается разглашение сведений, которые им стали известны при обучении, исполнении профессиональных, служебных и иных

обязанностей. В то же время, во избежание возможных споров, обеспечения более эффективной защиты прав потребителей лекарственных средств, целесообразно право на тайну отметить в ряду других прав личности.

Право на тайну не носит абсолютного характера. Могут быть ситуации, когда заинтересованным органам и должностным лицам для реализации возложенных на них функций необходимо получить сведения, относящиеся к категории конфиденциальных (например, при проверке финансовой дисциплины, порядка выписывания рецептов, проведении расследования и др.).

Основы законодательства Российской Федерации об охране граждан определяют исчерпывающий перечень оснований, когда сведения, составляющие врачебную тайну, могут передаваться третьим лицам. Следует заметить, что эти лица также обязаны хранить полученную информацию в тайне (судебная тайна, тайна следствия, служебная тайна).

Возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью – одно из базовых прав пациента, получивших законодательное закрепление в действующем законодательстве.

Действенность права проявляется, в том числе и через возможность возмещения вреда, причиненного охраняемым законом благам. Отмеченные выше права пациента во многом остались бы пустой декларацией, пожеланием для медицинского сообщества. Нарушением права причиняется вред охраняемым интересам, и этот вред может и должен возмещаться.

В ст. 45 пока еще действующего ФЗ «О лекарственных средствах» содержится указание на круг лиц, несущих ответственность в случае причинения вреда применением лекарственного средства (организация-производитель, организация оптовой и розничной торговли лекарственными средствами).

Право пациента на обращение с жалобой, обжалование действий или бездействий медицинских и фармацевтических работников является еще

одним механизмом, позволяющим защитить нарушенное либо оспариваемое право.

Обжалованы действия (бездействие) медицинских (фармацевтических) работников могут быть руководителю медицинской (фармацевтической) организации, в конфликтной комиссии, этическом комитете (совете), медицинской ассоциации, обществах защиты прав потребителей, органах Росздравнадзора, суде и др.

В силу того, что отношения розничной купли-продажи лекарственных средств занимают все большее место в сфере фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения населения, отметим некоторые статьи Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей».

Согласно ст. 4 Закона, продавец (исполнитель) обязан передать потребителю товар (выполнить работу, оказать услугу), качество которого соответствует договору. При отсутствии в договоре условий о качестве товара (работы, услуги) продавец (исполнитель) обязан передать потребителю товар (выполнить работу, оказать услугу), соответствующий обычно предъявляемым требованиям и пригодный для целей, для которых товар (работа, услуга) такого рода обычно используется. Если законами или в установленном ими порядке предусмотрены обязательные требования к товару (работе, услуге), продавец (исполнитель) обязан передать потребителю товар (выполнить работу, оказать услугу), соответствующий этим требованиям.

Статья 7 Закона провозглашает право потребителя на безопасность товара. Потребитель имеет право на то, чтобы товар при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации был безопасен для жизни, здоровья потребителя, окружающей среды, а также не причинял вред имуществу потребителя. Требования, которые должны обеспечивать безопасность товара (работы, услуги) для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также предотвращение причинения вреда имуществу

потребителя, являются обязательными и устанавливаются законом или в установленном им порядке.

Статья 8 Закона предоставляет потребителю право на информацию об изготовителе товара.

Обобщенно можно указанные в Законе РФ «О защите прав потребителей» требования охарактеризовать как права на получение (приобретение) лекарственных средств, отвечающих установленным требованиям, а также права на информацию о товаре.

Обязательные требования к лекарственным средствам установлены ФЗ «О лекарственных средствах» (например, ст. 16 «Маркировка и оформление лекарственных средств») и сохранены в новом варианте этого закона.

Доступность гражданам лекарственных средств обеспечивается за счет средств федерального и местных бюджетов, системы обязательного и добровольного медицинского страхования, реализации дополнительного лекарственного обеспечения, в рамках реализации некоторых целевых программ.

Так, в соответствии со ст. 6.2. ФЗ «О государственной социальной помощи», в состав набора социальных услуг включаются необходимые лекарственные средства, назначаемые по рецептам врача (фельдшера).

Таким образом, государство, законодатель предусматривают возможность бесплатного или льготного получения (приобретения) лекарств в порядке, установленном законодательством. Следовательно, имеется право отдельных граждан на приобретение лекарств не за свой счет, а за счет иных источников.

Следует заметить, что доля розничных продаж лекарств в России в настоящее время еще очень высока (около половины всего рынка лекарств). В связи с этим прорабатываются механизмы лекарственного страхования.

Обязанности и пациента, и потребителя лекарственных средств до настоящего времени не получили четкого законодательного закрепления, они

могут быть выведены из содержания ряда норм, а также существа возникающих правоотношений.

К ним можно отнести: соблюдение предписанного режима лечения, реабилитации и проч.; соблюдение внутреннего распорядка, правил и режима работы медицинской клиники.

Например, в соответствии с ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», при осуществлении иммунопрофилактики граждане обязаны выполнять предписания медицинских работников.

Лица, находящиеся под диспансерным наблюдением в связи с туберкулезом, как требует ст. 13 ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации», обязаны проводить назначенные медицинскими работниками лечебно-оздоровительные мероприятия, выполнять правила внутреннего распорядка.

Оценивая проект ФЗ «Об обращении лекарственных средств», мы вынуждены констатировать, что потребитель ЛС выпал из сферы внимания его авторов, его права и обязанности остались «за рамками» закона. В то же время, как мы показали выше, нормирование этих прав и обязанностей в других законодательных актах носит дискретный характер и нуждается в концентрированном обобщении. Поэтому мы считаем необходимым дополнить проект закона обобщенным перечнем прав и обязанностей гражданина – потребителя ЛС, соответствующим всем вышеперечисленным законодательным актам. Этот перечень выглядит следующим образом.

Гражданин в сфере обращения лекарственных средств имеет право на:

- 1) получение (приобретение) лекарственных средств, отвечающих установленным требованиям к качеству, эффективности, безопасности, упаковке, маркировке и оформлению лекарственных средств;
- 2) использование (применение) лекарственного средства по медицинским показаниям и отказ от применения лекарственного средства, за исключением случаев, установленных федеральным законом;

- 3) получение от лица, назначающего (рекомендующего) лекарственное средство (врача, фельдшера, провизора, фармацевта) полной, достоверной информации о качестве, эффективности, безопасности, взаимодействии с другими лекарствами, побочных эффектах лекарственного средства;
- 4) сохранение в тайне информации о личности лица, использующего лекарственное средство, диагнозе заболевания и иных сведений, ставших известными фармацевтическому работнику в связи с исполнением им профессиональных обязанностей, за исключением случаев, установленных федеральным законом;
- 5) обеспечение лекарственными средствами бесплатно или по льготной цене в порядке, установленном действующим законодательством;
- 6) обжалование действий (бездействия) медицинских и фармацевтических работников, медицинских и фармацевтических организаций;
- 7) возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью неправильным назначением или рекомендацией по применению лекарственного средства, нарушением установленных правил и технологий производства, изготовления, хранения, реализации лекарственного средства.

Гражданин в сфере обращения лекарственных средств обязан:

- 1) соблюдать требования законодательства о лекарственных средствах, фармацевтической деятельности;
- 2) соблюдать рекомендации медицинского (фармацевтического) работника, инструкции по применению лекарственного средства;
- 3) принимать лекарственные средства в случаях и в порядке, установленных федеральным законом.

Такой каталог прав и обязанностей гражданина необходимо закрепить в ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

