

УДК 347.45.47

Еникеев Айдар Рустемович
Казанский (Приволжский) федеральный университет
Юридический факультет
Россия, Казань
aidarenikeev5@gmail.com
Enikeev Aidar
Kazan (Volga region) federal university
Faculty of Law
Russia, Kazan

НЕКОТОРЫЕ АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ В СФЕРЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Аннотация: в настоящей статье проанализирована система информационных прав потребителей лекарственных средств. Важность информационных прав потребителей лекарственных средств для практики обуславливается необходимостью восстановления баланса интересов, защитой слабой стороны - потребителя. Последний является особенно уязвимым субъектом ввиду прямой связи с его жизнью и здоровьем. Выявлен ряд проблем, имеющих место на практике, предложены возможные пути их решения.

Ключевые слова: информационные права, потребитель, лекарственные средства, правовое регулирование, пациент.

SOME ACTUAL PROBLEMS IN THE FIELD OF INFORMATION RIGHTS OF CONSUMERS OF MEDICINES

Annotation: in this article the system of information rights of drug users has been analyzed. The importance of information rights of drug users for practice is due to the need to restore the balance of interests, protection of the weak side - the consumer. The latter is a particularly vulnerable subject due to the direct connection with his life

and health. A number of problems that have occurred in practice has been identified, possible ways of solving them have been proposed.

Key words: informational rights, consumer, medicines, legal regulation, patient.

Значимость информационных прав потребителей лекарственных средств заключается в их социальном назначении. Потребитель лекарственных средств, являющийся слабой стороной ввиду отсутствия специальных знаний в медицинской сфере, обеспечивается дополнительными правами в целях восстановления информационного дисбаланса сторон. Особую важность данной группе прав придает тесная связь с наличием возможной угрозы жизни и здоровью человека.

Право на информацию принято включать в число базовых для пациента, неотъемлемой частью лечебного процесса в правовой сфере [1, с.146]. С нарушением информационных прав связывается большое количество судебных споров [2, с.466].

Информационные права потребителей лекарственных средств можно рассматривать в узком и широком смысле.

В узком смысле можно свести информационные права потребителя лекарственных средств к обязательным требованиям к маркировке и упаковке лекарственных препаратов, установленными в соответствии с требованиями ст. 46 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" [3] (здесь и далее - ФЗ-61), к информации о лекарственных препаратах (ст. 67 ФЗ-61), а также к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов (Приказ Минздрава России от 21.09.2016 N 724н "Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов" [4]). Сюда так же относятся требования к отпуску лекарственных средств, например, предусмотренные пп. 16 и 17 Приказа Минздрава России от 11.07.2017 N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями,

индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" [5].

В широком смысле можно рассматривать пересечение категории информационных прав потребителя лекарственных средств с категорией информационных прав пациента, для тех случаев, когда потребитель лекарственных средств и пациент совпадают в одном лице. В таком случае в дополнение к вышеперечисленным следует указать систему информационных прав пациента, предусмотренную Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [6] (Здесь и далее - ФЗ-323). Например, право пациента на информацию о своих правах и обязанностях (п.5 ст.19 ФЗ-323), на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от него (ст.20 ФЗ-323), право на защиту сведений, составляющих врачебную тайну (п.7 ст.19 ФЗ-323) и т.д.

В рамках данного доклада информационные права потребителей лекарственных средств будут рассматриваться в узком смысле.

Необходимыми признаками надлежащей информации, ФЗ- 323 называет полноту и доступную форму (ст. 20 и 22), в то время как Закон "О защите прав потребителей" [7] такими критериями информации называет ее необходимость, своевременность и достоверность (статья 10). При этом законодательно не раскрывается содержание понятия "доступная форма". В юридической науке предпринимаются попытки дать дефиницию категории «доступная форма». Так, по мнению Г.Б. Романовского, при предоставлении информации должен учитываться фактор «внутреннего отношения самого больного к болезни» [8, с.77].

Причинение вреда вследствие недостоверности информации, содержащейся в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства является одним из двух предусмотренных статьей 69 ФЗ-61 оснований к возмещению производителем лекарственных средств вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата.

Можно выделить следующие проблемы, имеющие место на практике.

Во-первых, различия требований к информационному содержанию между упаковкой лекарственного средства и инструкцией к его медицинскому применению. Согласно п. 1 ст. 46 ФЗ-61, ни на первичной, ни на вторичной упаковке лекарственных средств не указывается такая важная информация, как противопоказания для применения, обязательное указание такой информации предусматривается только в инструкции. Отсутствие такой информации, имеющей непосредственное значение для жизни и здоровья, может привести к заблуждению потребителя.

Во-вторых, требования к тексту инструкции являются, на наш взгляд, недостаточными. Согласно п. 11 Приказа Минздрава России от 21.09.2016 N 724н, текст инструкции рекомендуется печатать символами не меньше 8 кегля - шрифтом такого размера, чтобы строчный символ "х" имел не менее 1,4 мм в высоту, расстояние между строками - не менее 3 мм. Даже при соблюдении приведенных требований, у потребителей, страдающих проблемами со зрением, возможно возникновение трудностей в получении информации. В связи с чем предлагается повысить требования к размеру текста инструкции, а также установить требования к расстоянию между символами.

В третьих, на практике имеют место ситуации, когда врач, злоупотребляя доверием пациента, советует для применения лекарственные средства, не являющиеся необходимыми для лечения, либо рекомендует конкретный препарат, "забывая" упомянуть о его более доступных аналогах. В определенных ситуациях это может привести к причинению вреда жизни и здоровью потребителя, а также к увеличению материальных расходов потребителя на приобретение более дорогостоящего препарата.

Список литературы:

1. Мохов А.А. Основы медицинского права Российской Федерации: учебное пособие для магистров / М.: Проспект, 2013. 376 с.

2. Пискун А.В. Информационно-деонтологические нарушения как основной повод обращения пациентов в суд при ненадлежащем оказании медицинской помощи / А.В. Пискун // Научные труды II Всероссийского съезда по медицинскому праву. - М.: НАМП, 2003. - С. 466-469.

3. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"// "Российская газета", № 78, 14.04.2010.

4. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 № 724н "Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов" (Зарегистрировано в Минюсте России 07.10.2016 № 43959) // "Российская газета", № 233, 14.10.2016.

5. Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (Зарегистрировано в Минюсте России 08.09.2017 № 48125) // URL: <http://www.pravo.gov.ru>,

6. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 27.12.2018) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"// "Российская газета", № 263, 23.11.2011.

7. Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 (ред. от 29.07.2018) "О защите прав потребителей" // "Российская газета", № 8, 16.01.1996.

8. Романовский Г.Б. Правовой режим информации о состоянии здоровья. / Г.Б. Романовский // Правовые вопросы в здравоохранении. - 2015. - № 3. - С.75-82.