

М. Н. ПРИДВОРОВА, Н. В. РУДАКОВА, Р. В. КОСОВ

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И ПРОДАЖИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



**Тамбов
Издательский центр ФГБОУ ВО «ТГТУ»
2023**

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

**Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Тамбовский государственный технический университет»**

М. Н. ПРИДВОРОВА, Н. В. РУДАКОВА, Р. В. КОСОВ

**ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
И ПРОДАЖИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ**

Утверждено Ученым советом университета
в качестве учебного пособия для студентов, обучающихся
по направлению 40.03.01 «Юриспруденция»

Учебное электронное издание



Тамбов
Издательский центр ФГБОУ ВО «ТГТУ»
2023

УДК 347.45/.47
ББК 67.4/67.9
П75

Рецензенты:

Кандидат юридических наук, доцент,
заведующий кафедрой гражданского права
Института права и национальной безопасности
ФГБОУ ВО «ТГУ имени Г. Р. Державина»
Н. А. Иванова

Кандидат юридических наук, доцент,
заведующий кафедрой «Безопасность и правопорядок»
Юридического института ФГБОУ ВО «ТГТУ»
М. Г. Диева

Придворова, М. Н.

П75 Правовое регулирование оказания медицинской помощи и продажи лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебное пособие / М. Н. Придворова, Н. В. Рудакова, Р. В. Косов. – Тамбов : Издательский центр ФГБОУ ВО «ТГТУ», 2023. – 1 электрон. опт. диск (CD-ROM). – Системные требования : ПК не ниже Pentium IV ; CD-ROM-дисковод ; 1,7 Мб ; RAM ; Windows 95/98/XP ; мышь. – Загл. с экрана.

ISBN 978-5-8265-2641-5

Направлено на оказание помощи в организации самостоятельной работы студентам Юридического института Тамбовского государственного технического университета по учебным дисциплинам, гражданско-правового профиля.

Предназначено для студентов, обучающихся по направлению 40.03.01 «Юриспруденция».

УДК 347.45/.47
ББК 67.4/67.9

*Все права на размножение и распространение в любой форме остаются за разработчиком.
Нелегальное копирование и использование данного продукта запрещено.*

ISBN 978-5-8265-2641-5 © Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный технический университет» (ФГБОУ ВО «ТГТУ»), 2023

ВВЕДЕНИЕ

Возмездное оказание медицинских услуг по определению Конституционного суда Российской Федерации представляет собой реализацию гарантируемой в РФ свободы экономической деятельности, права каждого на свободное использование своих способностей и имущества для предпринимательской и иной не запрещенной законом экономической деятельности (ст. 8, ч. 1; ст. 34, ч. 1, Конституции РФ). Включение в соответствии с предписанием п. 2 ст. 779 ГК РФ в механизм правового регулирования отношений, возникающих в связи с оказанием платных медицинских услуг, норм гражданского законодательства, основными началами которого являются: признание равенства участников регулируемых им отношений, неприкосновенности собственности, свободы договора, необходимости беспрепятственного осуществления гражданских прав, обеспечения восстановления нарушенных прав, их судебной защиты, не противоречит нормам ст. 41 (ч. 1) Конституции РФ, а, напротив, направлено на их обеспечение и создает, наряду с положениями других федеральных законов, необходимую правовую основу предоставления гражданам платной медицинской помощи.

Основой, на которой осуществляется лечение в области медицины, в основном является договор на оказание медицинских услуг. Договор на лечение регулирует отношения между пациентом и медицинской организацией. Договор на лечение или договоры на оказание медицинских услуг имеют ряд особенностей по сравнению с другими гражданско-правовыми договорами. На основании договора о лечении между пациентом и медицинской организацией возникают различные права и обязанности.

В России впервые заложены необходимые основы для развития и правового регулирования отношений возмездного оказания медицинских услуг. Во-первых, законодательно закреплено оказание платных медицинских услуг, наряду с бесплатной медицинской помощью. Во-вторых, имеется правовая конструкция, позволяющая наиболее адекватно регулировать эти отношения: в часть вторую Гражданского кодекса РФ, принятую в 1996 году, впервые включен блок правовых установлений о возмездном оказании услуг (гл. 39). Положения, касающиеся возмездного оказания медицинской услуги, содержатся в ч. 2 ст. 779 ГК РФ, в частности, для иллюстрации положения пациента и уточнения его прав и обязанностей при оказании медицинской помощи в соответствии с вышеуказанными законами и допустимым регулированием отношений между заказчиком и исполнителем.

В настоящих условиях особенно важно влияние роли государства на фармацевтическую компанию. В 2022 году экономика страны столкнулась с серьезными проблемами и кризисом в области международного сотрудничества в поставках различных товаров и оказании услуг. К одной из таких отраслей относится и фармацевтическая отрасль. Большой объем лекарственных препаратов в стране приходится на импортные медикаменты, в связи с этим возникли различные проблемы, связанные с поставкой и куплей-продажей импортных лекарственных средств.

После начала спецоперации РФ многие государства приостановили сотрудничество с Россией и разорвали ряд важных международных договоров, возникли проблемы, в том числе, с логистикой. Это сказалось и на наличии лекарственных средств в аптеках, в связи с чем многие граждане столкнулись с дефицитом препаратом, увеличением их стоимости, либо повышенным спросом на российские аналоги.

Целью пособия «Правовое регулирование оказания медицинской помощи и продажи лекарственных средств» является анализ законодательства об оказании медицинских услуги как объекта гражданских прав и нормативно-правовых проблем договора возмездного оказания медицинских услуг, что неразрывно связано с процессами правового регулирования оборота лекарственных средств и их розничной купли-продажи.

Для успешного изучения дисциплины «Медицинское право» будущему юристу следует знать: понятие и признаки медицинской услуги; правовое регулирование возмездного оказания медицинских услуг; характеристику договора возмездного оказания медицинских услуг и его субъектов; права, обязанности и ответственность сторон по договору возмездного оказания медицинских услуг; проблемы заключения, изменения и расторжения договора возмездного оказания медицинских услуг.

Теоретической разработкой договора возмездного оказания медицинских услуг на основании российского законодательства занимаются ученые-теоретики: И. З. Аюшеева, М. А. Амхадова, В. И. Акопов, О. В. Горбунова, Б. М. Гонгало, С. П. Гришаев, Т. С. Гусева, Н. Н. Ершов, Е. К. Егоров, Т. В. Клименко, Р. А. Курбанов, Е. Б. Лупарев, Е. Ю. Малютина, Т. К. Миронова, А. А. Мохов, Р. О. Орункулова, А. В. Плотникова, Ю. А. Ракова, Ю. В. Романец, О. Н. Садиков, Л. В. Санникова, А. П. Сергеев, Ю. Д. Сергеев, Л. Б. Ситдикова, В. В. Тихомирова, А. М. Хужин, А. М. Шахаева, А. Р. Шаяхметова, Я. А. Юкша. Их труды являются основой пособия М. Н. Придворовой, Н. В. Рудаковой, Р. В. Косова «Правовое регулирование оказания медицинской помощи и продажи лекарственных средств» и дополнительно рекомендуются авторами для изучения студентами в целях углубленного освоения дисциплины «Медицинское право».

Нормативная основа регулирования оказания медицинской помощи и продажи лекарственных средств представляет собой совокупность таких

нормативных актов, как: Конституция Российской Федерации, Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая и вторая), Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральный закон «О защите прав потребителей», Федеральный закон «О персональных данных», Постановление Правительства РФ «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг». Эти правовые акты анализируются авторами пособия. Специфика их применения будут предметом анализа на практических занятиях по дисциплине «Медицинское право».

1. ПОНЯТИЕ И ПРИЗНАКИ МЕДИЦИНСКОЙ УСЛУГИ

Поскольку врачи заключают различные по-разному структурированные контракты на оказание медицинских услуг – с групповыми врачебными практиками, больницами, планами медицинского страхования или другими организациями, – они должны помнить, что, хотя многие договоренности могут способствовать желаемому улучшению лечения, некоторые договоренности также имеют возможность ущемления интересов пациентов.

В связи с изложенным становится актуальным указать, какая из подсистем права является медицинским правом и что именно следует понимать под понятием медицинского правоотношения. Решение указанного вопроса требует обращения к вопросам, урегулированным нормами медицинского права¹.

В литературе на сегодняшний день высказывается множество взглядов на предмет медицинского права. Сергеев Ю. Д. понимает медицинское право как совокупность правовых норм, касающихся широко понимаемых отношений, которые имеют место между пациентом и всей сложной институциональной инфраструктурой и различными личными кругами, оказывающими всевозможные медицинские услуги. В своей более поздней работе автор различает медицинский закон в узком и широком смысле. Суть узкого подхода заключается во взаимоотношениях между пациентом и другими участниками системы здравоохранения. С другой стороны, широкий подход охватывает положения, регулирующие деятельность

¹ Клименко Т. В. Медицинское право России : учебник. – М. : Проспект, 2021. – С. 53.

медицинской профессии, а также положения других правовых режимов, влияющих на отношения, в которых может оказаться пациент².

Под медицинским правом А. А. Мохов понимает совокупность правовых норм, регулирующих права и обязанности пациентов и медицинского персонала (включая медсестер, акушерок, врачей, стоматологов, фельдшеров) и функционирование Национального фонда здоровья, учреждений здравоохранения и других субъектов оказания медицинских услуг. В широком смысле он также включает в себя положения других отраслей права, касающиеся осуществления профессии врача и медсестры.

Мохов А. А. представляет медицинское право, как отдельную юридическую дисциплину, включающую в себя нормы из других традиционных отраслей права, таких как гражданское право, уголовное право, административное право, конституционное право, международное право, право социального обеспечения. У них общий субъект и группа адресатов, к которым применяется медицинское право. Основные правоотношения существуют между пациентом и врачом и лечебным учреждением³.

Мохов А. А. подчеркивает, что понятие медицинского права можно понимать двояко. Строго говоря, это совокупность правовых норм, определяющих права и обязанности пациентов, медицинского персонала, а также порядок функционирования Национального фонда здоровья, субъектов, оказывающих медицинские услуги, и их организационных подразделений. В более широком смысле его сфера действия дополнительно охватывает все положения других отраслей права, которые касаются осуществления медицинских профессий.

² Сергеев Ю. Д. Медицинское право: теория и практика. – М. : Национальный институт медицинского права, 2020. – С. 40.

³ Мохов А. А. Медицинское право России : учебник. – М. : Проспект, 2021. – С. 142.

Егоров Е. К. указывает, что ядром медицинского права являются правоотношения между пациентом и медицинским персоналом. Эти отношения не ограничиваются только отношениями пациента и врача, но также касаются, например, юридических отношений между младшими специалистами или представителями мира медицинской науки, проводящими исследования новых методов лечения или новых лекарств. Автор также указывает, что с определенного момента вопросы медицинского права включают в себя и среду, в которой устанавливается данное правоотношение, делая акцент на прогрессивном регулировании учреждений здравоохранения⁴.

Из представленных высказываний представителей учения можно сделать следующие выводы. Медицинское право не является независимой, автономной отраслью права.

Скорее, следует сказать, что это – конгломерат правовых норм различных режимов (нормы публичного права – конституционные, административные, уголовные, социальные и частноправовые – гражданские, трудовые, коммерческие), применяемые в силу общих ориентиров. Ввиду отсутствия единого метода регулирования медицинское право можно назвать синкретическим регулированием. Поэтому медицинское право не выделяется как научная дисциплина по методологическим причинам. Основанием для такого разграничения, как и в случае трудового права, являются объективные соображения. Трудовое право, как отрасль частного права охватывает как регулирование всех трудовых отношений конкретного работника и работодателя, так и регулирование организаций работодателей и работников, коллективных договоров и споров, а также участие и диалог работников в коллективных трудовых отношениях. В польской

⁴ Егоров Е. К. Медицинское право : учебное пособие. – М. : Статут, 2019. – С. 74.

системе трудового права, кроме трудового кодекса, источником права являются и другие, весьма многочисленные акты⁵.

Убеждение в том, что договор должен составлять основной источник правовых отношений в медицинском праве, подтверждается и эволюцией отношений между врачом и пациентом, наблюдаемой после окончания Второй мировой войны. Развитие доктрины прав человека сыграло очень важную роль в формировании частноправовых отношений, в которых интересы одной из сторон подвергаются особому риску нарушения. Ярким примером такого отношения является отношение врача и пациента. Со временем она изменилась от патерналистской (вертикальной) модели, при которой интересы пациента решались врачом, к партнерской (горизонтальной) модели, подчеркивающей равенство сторон, в частности важность автономии пациента, что делает он – партнер врача, активно участвующий в терапевтическом процессе. В настоящее время автономное положение пациента в отношениях медицинского права не вызывает сомнений. Он выбирает лицо, которому доверит свое имущество, определяет пределы этого доверия, время, когда оно будет иметь место, и оказывает существенное влияние на ход лечения.

Поэтому отношения медицинского права следует описывать с точки зрения правовых норм, позволяющих отразить эту автономию в полной мере. Обязательственно-договорное право общепризнано как таковое, так как оно оказывает своим субъектам, помимо свободы заключения договора, наибольшее влияние на формирование его содержания.

Большинство медицинских услуг предоставляется в рамках государственной системы здравоохранения, в которой пациенты выступают в качестве третьих лиц, имеющих право на их получение в соответствии с договором, заключенным для них директором Национального фонда

⁵ Орункулова Р. О. Основы правоведения и медицинского права : учебник. – Бишкек : Изд-во КРСУ, 2016. – С. 82.

здравоохранения с назначенным поставщиком услуг. Гражданско-правовой характер этого договора отнюдь не очевиден, и его регулирующее значение в отношении отношений медицинского права остается незначительным. Ссылки на применение положений Гражданского кодекса недостаточно, поскольку они не содержат положений, отражающих его сущность⁶.

Помимо государственной системы здравоохранения, существует рынок частных услуг. Несмотря на то, что его значение планомерно возрастает в результате развития медицины и наук, влияющих на нее, прогрессирующей несостоятельности системы здравоохранения, роста благосостояния общества или тенденции медицинского туризма, этот рынок, а точнее, складывающиеся в нем медицинские правоотношения, по-прежнему страдают от аналогичных регуляторных недостатков. Независимо от того, возникают они внутри или вне системы общественного здравоохранения, их содержание в обоих случаях практически одинаково. Его расшифровка осуществляется на основе конгломерата правовых норм административно-гражданского характера с учетом положений этических норм⁷.

Рассматриваемые положения включены во многие правовые акты, которые в то же время остаются актами различного порядка. Если добавить к этому законодательные недостатки, выделенные доктриной, сообщаемые проблемы толкования и сомнения, не разрешенные в судебной практике, то получается, что установить прозрачную субъективную и объективную сферу этого правоотношения непросто даже для юриста.

⁶ Тихомирова В. В. Состояние и развитие конкурентной среды в сфере медицинских услуг: законодательство, теория, практика // Экономика и бизнес: теория и практика. – 2019. – № 8. – С. 155.

⁷ Санникова Л. В. Услуги в гражданском праве России. – М. : Волтерс Клувер, 2016. – С. 59.

Дуализм систем здравоохранения, а также фрагментарность правовых норм не упрощают торговлю и не позволяют считать ее прозрачной. Наоборот – отличается сложностью, что дополнительно увеличивает издержки заключаемых сделок. Такое положение дел ущемляет интересы сторон, особенно пациентов, которым законодатель не обеспечивает беспрепятственного доступа к положениям, определяющим в доступной форме их договорные права и обязанности, облегчающих контроль за злоупотреблением совершаемых договоренностей⁸.

Более того, вслед за появившимися за последние 30 лет положениями материального права, направленными на укрепление положения пациентов, оно по-прежнему остается слабым с точки зрения судопроизводства. Наоборот – отличается сложностью, что дополнительно увеличивает издержки заключаемых сделок. Такое положение дел ущемляет интересы сторон, особенно пациентов, которым законодатель не обеспечивает беспрепятственный доступ к положениям, определяющим в доступной форме их договорные права и обязанности, облегчающим контроль за злоупотреблением совершаемых договоренностей. Более того, вслед за появившимися за последние 30 лет положениями материального права, направленными на укрепление положения пациентов, оно по-прежнему остается слабым с точки зрения судопроизводства. Наоборот – отличается сложностью, что дополнительно увеличивает издержки заключаемых сделок. Такое положение дел ущемляет интересы сторон, особенно пациентов, которым законодатель не обеспечивает беспрепятственного доступа к положениям, определяющим в доступной форме их договорные права и обязанности, облегчающих контроль за злоупотреблением совершаемых договоренностей. Более того, вслед за появившимися за последние 30 лет

⁸ Курбанов Р. А. Договорное право : учебник. – М. : Проспект, 2021. – С. 62.

положениями материального права, направленными на укрепление положения пациентов, оно по-прежнему остается слабым с точки зрения судопроизводства⁹.

В российском законодательстве медицинская помощь и медицинская услуга признается как один из важных аспектов жизнедеятельности общества, которое гарантирует бесплатный доступ к ним всех граждан Российской Федерации. Содержание данного положения фигурирует в ст. 40 Конституции РФ, гласящее: «Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений»¹⁰.

При этом бесплатность медицинских услуг не всегда достаточна, это обусловлено со многими факторами:

- бюрократизация области, которая не позволяет быстро получать ту или иную услугу;
- отсутствуют специалисты в каком-либо бюджетном учреждении;
- длительные очереди для получения тех или иных медицинских услуг;
- множества услуг, которые не входят в список услуг, осуществляемые в системе обязательного медицинского страхования и др.

Все указанные причины привели к образованию сегмента организаций, которые проводят оказание медицинских услуг только платно по договору возмездного оказания медицинских услуг. Для раскрытия

⁹ Гонгало Б. М. Гражданское право : учебник : в 2 т. Т. 1. – М. : Статут, 2018. – С. 142.

¹⁰ Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) [Электронный ресурс] : Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 05.04.2023).

понятия и признаков данного договора обратимся к терминологии. Основовопологающие термины, которые касаются области здравоохранения, прописаны в Федеральном законе № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹¹.

В частности, данным законодательным актом закреплено понятие «медицинская услуга», т.е. «медицинские вмешательства или комплекс медицинских вмешательств, направленные на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющие самостоятельное законченное значение». В свою очередь медицинское вмешательство в основном понимается как выполняемое медицинскими работниками и иными работниками, имеющими право на осуществление медицинской деятельности по отношению к пациентам, которые затрагивают физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактические, исследовательские, диагностические, лечебные, реабилитационные направления видов медицинских обследований и(или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности.

Такие виды услуг предоставляются медицинской организацией, которая законом утверждается в качестве юридического лица в независимости от организационно-правовой формы, осуществляющий в виде основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность при наличии лицензии, которая предоставлена в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности. Предоставление медицинских услуг относится к частному случаю возмездного оказания услуг, на основании п. 1 ст. 779 ГК РФ¹². Предоставление данных услуг осуществляется как профилак-

¹¹ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : Федеральный закон РФ от 21.1.2011 № 323-ФЗ (ред. от 26.03.2022) // Собрание законодательства РФ. – 1996. – № 3, ст. 140.

¹²Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14-ФЗ (ред. от 01.07.2021) // Собрание законодательства РФ. – 1996. – № 5. – Ст. 410.

ческая, лечебно-диагностическая, реабилитационная, протезно-ортопедическая и зубопротезная помощь. Цель оказания медицинских услуг в общем смысле слова заключается в сохранении и укреплении здоровья человека.

Таким образом, на территории нашей страны действуют организации, которые оказывают жителям РФ на платной основе медицинские услуги, состоящие из специфических медицинских манипуляций, для поддержания здоровья пациентов, через заключение с каким-либо физическим лицом и организацией договора возмездного оказания медицинских услуг.

Вопросы для самоконтроля

1. Что изучает медицинское право? Какие точки зрения по этому вопросу вам известны?
2. Охарактеризуйте предмет правового регулирования медицинского права? Есть ли у него все необходимые признаки самостоятельности отрасли?
3. Дайте характеристику системе здравоохранения Российской Федерации.

2. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ВОЗМЕЗДНОГО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Проведение правового регулирования договора возмездного оказания медицинских услуг осуществляется несколькими нормативно-правовыми актами:

- Конституция РФ как основной и главный закон государства;
- Гражданский Кодекс РФ как основной закон договорного права;
- Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» как понятийный аппарат и основная гарантия предоставления медицинской помощи;
- Федеральный закон № 2300-1-ФЗ «О защите прав потребителя», к котором прописана ответственность за не оказанную услугу или оказание услуг не надлежащего качества¹³;
- Постановление Правительства РФ «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг», который регулирует заключение договора возмездного оказания медицинской услуги¹⁴.

В первую очередь, основной базой правового регулирования договора возмездного оказания медицинских услуг является Конституция Российской Федерации. В качестве основного закона Конституцией Российской Федерации формируются основные конституционного строя страны, закреплены основные права и обязанности граждан, среди которых

¹³ О защите прав потребителей: Федеральный закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1-ФЗ (ред. от 11.06.2021) // Собрание законодательства РФ. – 1996. – № 3, ст. 140.

¹⁴ Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг : Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 // Российская газета. – 2012. – № 233.

находится и предоставление достойного медицинского обеспечения. Также в Конституции закреплены многие важнейшие постулаты:

- ч. 2 ст. 21, в которой указано, что ни один гражданин без добровольного согласия не может подвергаться медицинским, научным или иным опытам;

- ч. 1 ст. 41 указывает, что у каждого есть право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Оказание медицинской помощи в любом государственном и муниципальном учреждении здравоохранения предоставляется гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений;

- на основании ч. 2 ст. 41 во всех регионах Российской Федерации реализуется финансирование федеральных программ охраны и укрепление здоровья населения, а также принятие мер по совершенствованию государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения, поощрение деятельности, способствующей укреплению здоровья человека, развитию физической культуры и спорта, экологическому и санитарно-эпидемиологическому благополучию;

- ч. 3 ст. 41 – сокрытие должностным лицом фактов и обстоятельств, которые создают угрозу для жизни и здоровья людей, влечет за собой ответственность в соответствии с федеральным законом;

- ч. 1 ст. 72 – вопросы медицинской помощи находятся в совместном ведении РФ и ее субъектов;

- ч. 1 ст. 132 – органы местного самоуправления имеют право на самостоятельное управление муниципальной собственностью, а также формирование, утверждение и исполнение местного бюджета, введение местных налогов и сборов, решение иных вопросов местного значения, а также в соответствии с федеральным законом обеспечивают в пределах своей компетенции доступность медицинской помощи.

Таким образом, выделяя право на медицинскую помощь, законодательство говорит не только о бесплатной помощи в пределах государственного и муниципального учреждения, но и об иных видах медицинской помощи и средств охраны здоровья. Одним из способов оказания медицинской помощи является предоставление медицинских услуг за плату по договору с возмездным оказанием медицинских услуг.

Законодательная база регулирования платных медицинских услуг на федеральном уровне основывается на Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который излагает права и обязанности граждан в сфере охраны здоровья (Глава 4), права и обязанности медицинских работников и медицинских организаций (Глава 9), вопросы организации контроля в сфере охраны здоровья (Глава 12), ответственность в сфере охраны здоровья (Глава 13). У всех этих аспектов имеется непосредственное отношение и к договору возмездного оказания медицинских услуг.

В указанном законе в статье 84 также закреплено, что любой гражданин имеет право на получение платной медицинской услуги, предоставляемые по его желанию при оказании медицинской помощи, и платных не медицинских услуг (бытовые, сервисные, транспортные и иные услуги), предоставляемые дополнительно при оказании медицинской помощи, а также, что к отношениям, которые связаны с оказанием платных медицинских услуг, применяются положения Закона Российской Федерации от 7 февраля 1992 года № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Законом «О защите прав потребителей» обеспечивается дополнительная защита потребителей, установлены требования о качестве и безопасности услуг, в том числе и медицинских. Он действует совместно с положениями ГК РФ, дополняя их. Заключается, изменяется и расторгается договор возмездного оказания медицинских услуг на основании гл. 39 Гражданского кодекса РФ. При помощи правил настоящей главы

заключаются договора оказания услуг связи, медицинские, ветеринарные, аудиторские, консультационные, информационные услуги, услуги по обучению, туристическому обслуживанию и иные¹⁵.

В данной главе содержатся общие положения, которые одинаково применяются ко всем видам договора услуг:

- условие о личном характере выполнения обязательств. На основании этих правил исполнители выполняют обязанности по договору самостоятельно, т.е. не привлекаются третьи лица;
- условия об особенностях оплаты услуг;
- условие об одностороннем отказе сторон;
- условие о применении смежных гражданско-правовых норм, регулирующие иные договоры.

Большая информация об особенностях рассматриваемого договора содержится в постановлении Правительства РФ «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг».

В частности, законодателем установлен перечень сведений, с которыми потребители должны быть ознакомлены во время заключения договора до его подписания. Во время заключения договора потребителям (заказчикам) предоставляется в доступной форме информация о возможности получения соответствующего вида и объема медицинской помощи без взимания платы в рамках программы государственных гарантий по бесплатному оказанию гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий по бесплатному оказанию гражданам медицинской помощи¹⁶.

¹⁵ Аюшеева И. З. Гражданское право : учебник : в 2 т. Т. 1. – М. : Проспект, 2020. – С. 95.

¹⁶ Гришаев С. П. Гражданское право: учеб. для средних специальных учебных заведений. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Норма: ИНФРА-М, 2018. – С. 90.

Данное положение связано с тем, что многие услуги российские потребители могут получать бесплатно на основании обязательного медицинского страхования, соответственно, когда заключается договор требуется уточнение, осведомлен ли потребитель об этом и готов ли к заключению договора. При этом российские потребители имеют право отказаться заключить договор и получить услуги в полном объеме на безвозмездной основе.

Закон также обязует исполнителя предоставлять полную информацию до заключения договора, как в свободном доступе, так и предоставлять ее заказчику по требованию. К такой информации относится следующая: копия учредительного документа медицинской организации – юридического лица; копия лицензии на осуществление медицинской деятельности с приложением перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность медицинской организации в соответствии с лицензией; порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи, применяемые при предоставлении платных медицинских услуг; информация о конкретном медицинском работнике, предоставляющем соответствующую платную медицинскую услугу (его профессиональном образовании и квалификации); информация о методах оказания медицинской помощи, связанных с ними рисках, возможных видах медицинского вмешательства, их последствиях и ожидаемых результатах оказания медицинской помощи; а равно другие сведения, относящиеся к предмету договора¹⁷.

Мы не можем не согласиться с мнением В. И. Акопова, который указывает, что «одной из наиболее характерных черт нынешнего состоя-

¹⁷ Ракова Ю. А. Особенности договора возмездного оказания медицинских услуг // Юридические науки: проблемы и перспективы: материалы V Междунар. науч. конф. – Казань : Бук. – 2016. – С. 72.

ния правового регулирования деятельности в медицинской сфере выступает преобладание императивного метода регулирования. В связи с этим в общем массиве законодательства, которым регламентируется медицинская деятельность, наблюдается такая ситуация, при которой нормы частного права уступают публично-правовым нормам». Такое положение вещей связано с особой значимостью жизни и здоровья человека, что не позволяет законодателю перевести решение вопросов, связанных с платными медицинскими услугами, исключительно на диспозитивный метод регулирования¹⁸.

Договор возмездного оказания медицинских услуг является крайне важным договором, что требует подробной его регламентации. Можно отметить, что до сих пор законодательство, регламентирующее положения о договоре возмездного оказания медицинских услуг, является весьма сумбурным и недостаточно четким, что требует дальнейшей работы над ним. Необходимо конкретизировать такие моменты, как условия, допустимые для внесения в договор, ответственность сторон по невыполнению договора, а также некоторые иные положения, которые все еще отражены в законе лишь фрагментарно.

Персональный лечащий врач должен информировать пациента в понятной ему форме, объясняя конкретные термины, состояние его здоровья, диагноз заболевания, возможные методы лечения, прогноз и другие обстоятельства, которые могут повлиять на решение пациента. принять или отказаться от предложенного лечения последствия отказа от предложенного лечения.

Исполнитель вправе не сообщать пациенту вышеперечисленные данные, только в том случае, если такое сообщение явно причинит пациен-

¹⁸ Акопов В. И. Правовое обеспечение медицинской деятельности : учебник и практикум для СПО. – М. : Юрайт, 2016. – С. 102.

ту тяжкий вред (вредит здоровью пациента или даже создаст опасность для его жизни). В таких случаях вся информация о заказчике предоставляется представителю пациента и приравнивается к предоставлению информации пациенту. Эта информация должна быть предоставлена пациенту, как только исчезнет риск того, что ее общение с пациентом может причинить такой вред. Больному не может быть оказано лечение или оказана иная личная медицинская помощь и(или) уход против его воли, если иное не установлено законом. Законом могут быть предусмотрены случаи, когда для оказания медицинской помощи требуется письменное согласие пациента. Осуществляя свою деятельность, поставщик персональных медицинских услуг должен обеспечить уровень должной осмотрительности, ожидаемый от честного поставщика персональных медицинских услуг. Его деятельность должна основываться на обязанностях, установленных законами, правилами и профессиональными стандартами поставщиков медицинских услуг. Лица, оказывающие услуги по охране здоровья, обязаны иметь (вести, заполнять) медицинские документы (медицинские карты, иные медицинские документы) установленных форм и видов на пациентов, заполнять и хранить их в порядке, установленном законодательством. Пациент имеет право на изготовление копий своей медицинской документации за свой счет. Это право пациента может быть ограничено только в порядке, установленном законом. Персональный лечащий врач должен объяснить пациенту значение медицинской документации. Если претензия пациента обоснована, врач должен исправить, дополнить, удалить, объяснить и(или) изменить неточные, неполные, неоднозначные данные или данные, не относящиеся к диагностике, лечению или уходу.

В заключение настоящей главы можно сформулировать следующие выводы. Не следует отождествлять понятия «медицинская помощь» и «медицинская услуга». Данные понятия разграничиваются Федеральным

законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». По договору о личном медицинском обслуживании лицо (медицинский работник), имеющее право на оказание медицинской помощи посредством своей профессиональной или предпринимательской деятельности, обязуется оказать другой стороне (пациенту) медицинскую помощь, оказываемую по договору, а пациент обязуется оплатить согласованная цена с поставщиком медицинских услуг. Разработка новых лекарств и терапевтических подходов всегда была сложной задачей. В связи с растущей специализацией и персонализацией терапевтических подходов конкретный обмен и сотрудничество между фармацевтическими компаниями и членами специализированных групп, такими как врачи, в будущем приобретут еще большее значение. Для этого необходимо доверие пациентов к этому сотрудничеству при оказании платных медицинских услуг.

Вопросы для самоконтроля

1. Какие нормативные акты регулируют процедуру оказания медицинских услуг?
2. Какая информация должна быть доведена до потребителя медицинской услуги?
3. Как соотносятся понятия «медицинская помощь» и «медицинская услуга»?
4. Какую информацию о пациенте должен предоставлять ему лечащий врач?

3. ХАРАКТЕРИСТИКА ДОГОВОРА ВОЗМЕЗДНОГО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ И ЕГО СУБЪЕКТЫ

Общее понятие договора возмездного оказания услуг дается Гражданским Кодексом РФ в ст. 779: «По договору возмездного оказания услуг исполнитель обязуется по заданию заказчика оказать услуги (совершить определенные действия или осуществить определенную деятельность), а заказчик обязуется оплатить эти услуги»¹⁹.

Следовательно, договор возмездного оказания медицинских услуг стоит понимать как соглашение между заказчиками и исполнителями, по которому исполнители обязуются выполнять оговоренные в договоре условия медицинских манипуляций по оговоренной стоимости по отношению пациента в надлежащем объеме, а заказчики обязуются выплатить вознаграждение, которое предусмотрено договором исполнителю. На основании этого понятия можно определить основные признаки изучаемого договора:

- договор является возмездным, публичным и консенсуальным;
- предмет договора заключается только в медицинских услугах, т.е. медицинских манипуляциях, воздействующих на организм потребителя / пациента в связи с лечением, профилактикой или реабилитацией;
- сторонами договора выступают заказчик (заказывающий медицинские услуги и оплачивающие их), исполнитель (медицинские организации, действующие на основании лицензии) и пациенты (потребители, которые получают медицинские услуги);

¹⁹ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14-ФЗ (ред. от 01.07.2021) // Собрание законодательства РФ. – 1996. – № 5, ст. 410.

– данный договор сопряжен с получением конфиденциальных данных пациента и подпадает под действие «врачебной» тайны. Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» рассматривается врачебная тайна как категория сведений, полученных от пациента, включающих информацию о состоянии его здоровья, о факте обращения в медицинскую организацию, поставленных диагнозах и другой информации, полученной во время медицинского исследования²⁰.

Разглашение данных, которые составляют врачебную тайну, влечет к ответственности, предусмотренной законодательством РФ, данный договор заключается исключительно в письменной форме. Договор возмездного оказания медицинских услуг, хоть и является разновидностью стандартного договора оказания возмездных услуг, обладающей своей спецификой, связанной с сущностью предоставляемых услуг, на основании перечисленного на него распространяются действия таких Федеральных законов, как ФЗ «О защите прав потребителей» и ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

К существенным условиям договора принято относить те условия, без указания на которые договор будет считаться не заключенным, а значит не будет порождать права и обязанности для его сторон. Каждый договор в своей структуре перечень основных условий, по которым стороны должны прийти к консенсусу: это условия о предмете договора, сторонах договора, сроках и др. Причем для всех договоров данный перечень будет изменяться зависимо от его сущности. В Гражданском кодексе РФ в ст. 432 относительно данного вопроса указано следующее: «существенными являются условия о предмете договора, условия, которые названы

²⁰ Гусева Т. С. Комментарий к Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». – Специально для системы ГАРАНТ, 2016. – С. 64.

в законе или иных правовых актах как существенные или необходимые для договоров данного вида, а также все те условия, относительно которых по заявлению одной из сторон должно быть достигнуто соглашение». Таким образом, закрепление существенных условий может быть осуществлено в любом нормативно-правовом акте, который регулирует тот или иной договор.

Существенные условия договора возмездного оказания медицинских услуг, не поименованные в Гражданском кодексе РФ, нашли свое отражение в Правилах по предоставлению медицинской организацией платных медицинских услуг, в п. 17 указанного нормативно-правового акта.

Согласно данному пункту, в договоре должны быть указаны в обязательном порядке следующие данные:

- данные об исполнителе, которые позволяют его идентифицировать;
- данные о заказчике/потребителе, которые позволяют его идентифицировать;
- условия о предмете договора – перечень предоставляемых медицинских услуг;
- условия об оплате;
- условия о сроках по предоставлению услуг;
- условия об ответственности сторон за неисполнение договора;
- порядок изменения и расторжения договора.

Однако не все ученые согласны с тем, что все данные, поименованные в п. 17 Правил необходимо считать существенными²¹.

К сведениям о сторонах относятся следующие:

- наименование и фирменное наименование (если имеется) медицинской организации – юридического лица, адрес места нахождения, дан-

²¹ Шаяхметова А. Р. Правовая природа возмездного оказания медицинских услуг // Молодой ученый. – 2016. – № 22(126). – С. 91.

ные документа, подтверждающий факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, с указанием органа, осуществившего государственную регистрацию;

- фамилия, имя и отчество (если имеется) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства и адрес места осуществления медицинской деятельности, данные документов, подтверждающих факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием органа, осуществившего государственную регистрацию;

- номер лицензии на осуществление медицинской деятельности, дата ее регистрации с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность медицинской организации в соответствии с лицензией, наименование, адрес места нахождения и телефон выдавшего ее лицензирующего органа;

- фамилия, имя и отчество (если имеется), адрес места жительства и телефон потребителя (законного представителя потребителя);

- фамилия, имя и отчество (если имеется), адрес места жительства и телефон заказчика – физического лица;

- наименование и адрес места нахождения заказчика – юридического лица²².

Эти данные требуются, чтобы подтвердить то, что именно указанные лица относятся к сторонам договора и обязуются его соблюдать, на основании законодательства ГК РФ. Что касается предмета договора, то, как отмечает А. В. Плотникова, «предметом договоров платного предоставления медицинских услуг является помощь различных видов, а имен-

²² Шахаева А. М. Пробелы договора возмездного оказания медицинских услуг // Юридический вестник Дагестанского государственного университета. – 2021. – № 1. – С. 80.

но: профилактические, лечебно-диагностические, реабилитационные, протезно-ортопедические, а также зубопротезные. Перечень услуг, которые являются по своему характеру медицинскими, определен в правилах предоставления платных медицинских услуг как исчерпывающий». В договоре перечисляются все медицинские манипуляции, которые будут проводиться по отношению к пациенту²³.

Важным является и указание на стоимость перечисленных услуг, а также сроках их предоставления, потому что часто вопросы, которые касаются здоровья пациентов, имеют срочный характер и не могут выполняться в разумные сроки, так как у данного критерия нет необходимой точности. Как отмечают ученые, «сроки договора по оказанию медицинских услуг зависят от характера оказываемой услуги. Длящимся характером отличаются те договоры, которые направлены на оказание услуг в виде определенной деятельности, например, лечение сахарного диабета. Именно для таких договоров характерно установление срока его действия, соответствующий, как правило, срокам исполнения обязательства по оказанию услуг».

У данного положения имеется значение, и в случае срочности предоставления медицинской услуги, и в случае длящегося срока предоставления медицинской услуги, потому что в первом случае указывается на крайний срок исполнения, а во втором – гарантирует предоставление услуг на весь процесс лечения без дополнительных затрат и изменения условий в процессе. Вместе с тем, некоторыми учеными отмечается, что срок не должен указываться в обязательном порядке, ибо «далеко не во всех случаях представлена возможность предусмотрения этого срока в связи с особенностями некоторых медицинских услуг. Порой сроки

²³ Плотникова А. В. Понятие и юридическая характеристика договора возмездного оказания медицинских услуг // Концепт. – 2019. – № 1. – С. 128.

оказания медицинских услуг непредсказуемы и зависят от многих факторов». Указанные обстоятельства, конечно, имеют место быть, однако из-за особенностей договора, условия о цене и сроке носят особо важный характер для пациентов/заказчиков и могут являться основанием для выбора медицинского учреждения.

Таким образом, существенные условия договора предоставления платных медицинских услуг закреплены в законе и являются обязательными для включения в договор, независимо от споров научного сообщества относительно существенности этих условий, так как ими обеспечивается не только действительность договора, но и удобство и безопасность сторон в процессе исполнения договора.

Вопросы для самоконтроля

1. Какие признаки и особенности характерны для договора об оказании медицинских услуг?
2. Назовите существенные условия договора об оказании медицинских услуг.
3. Какими нормативными актами дополняются требования к условиям договора об оказании медицинских услуг?

4. ПРАВА, ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН ПО ДОГОВОРУ ВОЗМЕЗДНОГО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Как правило, лечение характеризуется доверительными отношениями между врачами и пациентами. Тем не менее, могут возникнуть юридические вопросы, особенно если лечение не приводит к желаемому успеху. Целью этой главы является показать правовые положения, регулирующие отношения между врачом и пациентом. Юридически отношения между врачом и пациентом являются порядком, на который распространяются соответствующие положения договорных обязательств по российскому законодательству. В рамках такого договора пациент имеет не только права, но и обязанности. Сюда входит не только обязательство по уплате пошлины. Пациент также должен внести свой вклад в лечение: он должен сообщить врачу все важные факты, имеющие отношение к постановке диагноза и определению лечения. Нельзя скрывать перенесенные заболевания и непереносимость лекарств, знание которых необходимо для лечения. Пациент также должен поддерживать лечебные мероприятия врача, следовать его рекомендациям и принимать назначенные лекарства.

Заказчик поручает, а исполнитель берет на себя обязательства по его желанию и с его согласия, предоставить ему или потребителю (далее – «пациенту») на возмездной основе за счет его личных средств, в случае заключения договора заказчиком в пользу пациента, платные медицинские услуги, в рамках действующей лицензии, отвечающие требованиям, предъявляемым к диагностике, профилактике и лечению, разрешенным на территории РФ (целью лечения является устранение или облегчение проявлений заболевания или заболеваний либо других состояний пациента: восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и каче-

ства жизни) в виде: оказания амбулаторной помощи, которые будут выполнять, в пределах своей компетенции, в зависимости от вида помощи, врачи-специалисты, соответствующие квалификационным требованиям, предъявляемым к таким специалистам; другие необходимые сервисные услуги, а также рентгенологические исследования, а заказчик или пациент обязуются оплатить исполнителю за все оказанные им услуги в порядке, в размере и в сроки, установленные в договоре, который соответствует требованиям Российского законодательства, действующим на момент заключения договора (ст. 422 ГК РФ)²⁴.

Договор является публичным и не подразумевает оказание бесплатной медицинской помощи (ст. 426 ГК РФ). Возмездное оказание медицинских услуг и оплата этих услуг (ст. 779 ГК РФ) является предметом заключения договора. Заказчик или пациент оплачивает процесс оказания услуги, а не результат, который будет зависеть от возраста, общего состояния, стадии заболевания, сопутствующей патологии, приема различных препаратов, индивидуальных особенностей, образа жизни, вредных привычек и т.д. Результат оказания медицинских услуг и медицинской помощи при любом заболевании или травме не является на 100% прогнозируемым, не может гарантироваться и может выражаться как в восстановлении функций организма и в улучшении состояния, так и в отсутствии каких-либо изменений (эффекта от терапии), в ухудшении состояния и даже в смерти. Предоставление медицинских услуг, заказчику или пациенту, осуществляется только при подписании информированного добровольного согласия.

Заказчик оплачивает оказанные ему услуги Исполнителя согласно действующему прейскуранту и получает на руки кассовый чек. Оплата за медицинские и связанные с ними сервисные услуги проводится наличными деньгами или пластиковыми платежными картами (если есть техни-

²⁴ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 25.02.2022) // Собрание законодательства РФ. – 1994. – № 32, ст. 3031.

ческая возможность списания с них денежных средств) на месте после оказания услуг или перед оказанием услуг. Единицей расчета является рубль РФ. В случае оказания медицинских услуг вне медицинской организации кассовый чек пробивается дистанционно и присылается заказчику и(или) пациенту по указанной ими средству коммуникации.

Заказчик или пациент:

1. Вправе требовать исполнения медицинских услуг с надлежащим качеством и наличие заверенной руководителем исполнителя ксерокопии действующей лицензии.

2. Могут обратиться в суд в соответствии с законодательством РФ, если посчитают, что его права нарушены. Могут предъявить письменную претензию, в том числе и по электронной почте на качество оказания медицинской помощи (КМП). КМП оценивается независимой экспертной организацией. Поиск и оплату экспертизы КМП берет на себя Заказчик или пациент. В случае, если медицинская услуга признается некачественно выполненной и не оспаривается исполнителем, то исполнитель компенсирует заказчику затраты, связанные с проведением экспертизы КМП и удовлетворяет его претензию, по согласованию сторон. В случае несогласия с решением экспертизы КМП одной из сторон, дело может быть рассмотрено в суде. Все претензии принимаются только от пациента или его законного представителя.

3. Обязаны оплатить стоимость проведенных исполнителем услуг в полном объеме на основании действующего прейскуранта.

4. Должны выполнять все требования врачей-специалистов исполнителя, направленные на качественное исполнение медицинской услуги: по возможности не отказываться от обследований, от операций и(или) манипуляций, от профилактики столбняка и других заболеваний, от рентгенографии, от медицинской эвакуации в стационар, от медикаментозного

лечения, от проведения необходимых дополнительных исследований, результаты которых могут способствовать правильной диагностике и лечению заболеваний или травмы у заказчика или пациента.

5. Должны сообщить сведения о своих заболеваниях и(или) травме, которые необходимы врачу-специалисту для правильной диагностики и выбора методов лечения, а также сведения о тех препаратах, которые могут вызвать побочные (аллергические, анафилактические) реакции или другие осложнения при оказании медицинских услуг, а также о наличии беременности любого срока (рентгенография противопоказана).

6. Имеют право в доступной для него форме получить полную и достоверную информацию о состоянии своего здоровья, включая сведения о наличии выявленного у него заболевания или травмы, своем диагнозе, прогнозе, а также о возможных и предполагаемых методах лечения, связанных с ними рисках, их последствиях и ожидаемых результатах лечения. Обязаны выполнять назначения и рекомендации врачей-специалистов Исполнителя, а также приходить к ним на прием в назначенный срок и т.д.

7. Обязаны соблюдать законодательство РФ: «Граждане, находящиеся на лечении, обязаны соблюдать режим лечения, в том числе определенный на период их временной нетрудоспособности, а также правила поведения пациента в медицинских организациях». Ст. 27, ФЗ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

8. Обязаны выполнять все требования медицинского персонала, при посещении медицинского центра, обеспечивающие безопасность и качественное предоставление медицинской услуги, соблюдая распорядок дня, правила санитарно-эпидемиологического режима, техники безопасности и противопожарной безопасности²⁵.

²⁵ Романец Ю. В. Система договоров в гражданском праве России : монография. – М. : Норма, 2017. – С. 142.

Исполнитель:

1. Обязан выполнить платную медицинскую услугу с надлежащим качеством в той степени, в которой это возможно в амбулаторных условиях (качество медицинской помощи, это совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата, п. 21, ст. 2 ФЗ от 21.11.11 г. № 323-ФЗ), согласовать ориентировочные сроки лечения, обеспечивая реализацию всех прав граждан РФ, используя методы, оборудование и материалы, разрешенные к применению в РФ, имеющие соответствующие действующие сертификаты и сроки годности.

2. Обязан обеспечить заказчика или пациента информацией о режиме работы, перечне услуг, их стоимости, условиях получения, о квалификации медицинского персонала.

3. Имеет право самостоятельно определять характер и объем исследований, манипуляций и мер профилактики, необходимых для установления правильного предварительного диагноза и оказания медицинской помощи пациенту и определять тактику оказания медицинской помощи, в том числе наличие показаний для направления в профильную медицинскую организацию (МО) стационарного типа.

4. Использует при оказании медицинских услуг в качестве рекомендательных алгоритмов лечения – клинические рекомендации и протоколы лечения, стандарты оказания медицинской помощи. Врачи-специалисты имеют право на «клиническую свободу», при отсутствии необоснованного медицинского риска для пациента, и право на консилиум, при котором могут, при необходимости, передаваться ограниченному кругу лиц персональные данные и данные составляющие врачебную тайну, без согласия пациента.

5. Имеет право отказать в предоставлении медицинских услуг и медицинской помощи, в случае отсутствия угрозы жизни и здоровью пациента, если действия пациента не дают возможность оказать ему квалифицированную медицинскую помощь, а также в случае, если действия заказчика или пациента или иные непреодолимые обстоятельства угрожают жизни и здоровью медицинскому персоналу²⁶.

За некачественно выполненную услугу исполнитель возвращает заказчику внесенную им денежную сумму полностью или частично. Эта сумма может быть возвращена заказчику по устной договоренности между исполнителем и заказчиком или на основании заключения независимой экспертизы КМП или ст. 29 Закона РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» или по решению суда. Исполнитель освобождается от ответственности за невыполнение или ненадлежащее исполнение платной медицинской услуги, если это явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы или по другим не зависящим от исполнителя причинам, которые нельзя было предвидеть или предусмотреть, а также при невыполнении заказчиком или пациентом обязанностей.

Исполнитель освобождается от ответственности при неявке пациента без уважительной причины на назначенный повторный прием, а также, если пациент во время прохождения лечения у исполнителя обращался в другие медицинские организации по поводу данного заболевания или травмы и там ему были произведены какие-либо манипуляции или вмешательства, связанные с этим заболеванием или травмой. Исполнитель не несет ответственности за действие или бездействие других медицинских организаций, в которых пациент проходил лечение ранее, и в которых будет проходить лечение в дальнейшем, а также за возможные последствия, связанные с оказанием или не оказанием ему медицинской помощи

²⁶ Сергеев А. П. Гражданское право. – М. : Юнисформ, 2017. – С. 204.

до момента осмотра врачом-специалистом исполнителя. Исполнитель и заказчик (пациент) могут в одностороннем порядке отказаться исполнять условия договора (ст. 782 ГК РФ). Заказчик или пациент вправе расторгнуть договор в любое время, вне зависимости от его условий, но только в том случае, если заказчик или пациент оплатили расходы исполнителя за свое лечение (Закон «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 г. № 2300-1).

При невыполнении заказчиком или пациентом своих обязанностей, указанных в договоре, при отказе от медицинской эвакуации в стационар, вне зависимости от установленного предварительного диагноза, Исполнитель не несет ответственности за последствия, связанные с последующим ухудшением и дальнейшим развитием осложнений данного или других заболеваний, или травмы. Подпись в договоре заказчика или пациента свидетельствует о том, что они предупреждены, о последствиях, которые могут возникнуть при отказе от медицинской эвакуации в стационар: появление болевого синдрома, утяжеление состояния, появление осложнений, удлинение сроков выздоровления, потери трудоспособности, инвалидности и возможному летальному исходу (смерти).

Претензии по расхождению диагноза исполнителем не принимаются, если эти претензии основаны на диагнозе врача амбулаторной сети или приемного отделения стационара. Анализ расхождения диагноза, может быть проведен только на основании заключительного диагноза после стационарного лечения или патологоанатомического (судебно-медицинского) вскрытия. Подпись в настоящем договоре заказчика или пациента свидетельствует о том, что пациент дает ИДС на все виды медицинских вмешательств, с учетом риска возможных осложнений²⁷.

²⁷ Сергеев А. П. Гражданское право. – М. : Юнисформ, 2017. – С. 196.

Подпись в договоре заказчика или пациента свидетельствует о том, что заказчик или пациент, предупреждены, что при оказании медицинских услуг, исполнитель не несет ответственности и за другие осложнения, которые могут возникнуть в процессе обследования и лечения, и которые нельзя было предвидеть или предусмотреть (аллергические, анафилактические реакции и др.), а также, что всякое медицинское вмешательство или манипуляции могут привести к обратимым или необратимым последствиям и(или) осложнениям.

Подпись в договоре одного из родителей пациента, которому не исполнилось полных 15 лет, свидетельствует о согласии родителей на оказание медицинских услуг и помощи своему ребенку. Подпись в договоре заказчика или пациента свидетельствует о том, что он предупрежден, что все телефонные переговоры записываются исполнителем и в соответствии со ст. 77 ГПК РФ впоследствии могут быть использованы в качестве доказательств при рассмотрении претензий, а также при судебных разбирательствах. Подпись в договоре заказчика или пациента подтверждает их согласие на обработку персональных данных, в соответствии с требованиями ФЗ от 27.07.06 г. № 152-ФЗ «О персональных данных», а в случае предъявления претензий, подтверждает свое согласие на право передать документы, содержащие врачебную тайну и персональные данные сторонним медучреждением и ограниченному кругу медицинского сообщества, для контроля качества медицинской помощи, проведения консилиума и(или) получения заключений от специалистов и экспертов в области здравоохранения²⁸.

Подпись в договоре заказчика или пациента подтверждает, что вся необходимая информация: порядок, условия оказания медицинских услуг,

²⁸О персональных данных: Федеральный закон РФ от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ (ред. от 02.07.2021) // Собрание законодательства РФ. – 2006. – № 13, ст. 582.

порядок и сроки оплаты их, им понятны в полном объеме и были доведены до их сведения и разъяснены до заключения настоящего договора, и что вся информация об исполнителе и медицинских услугах размещена в сети интернет. Подпись в заключенном договоре заказчика или пациента свидетельствует о том, что Заказчику или пациенту, предоставлена в доступной форме информация о возможности получения соответствующих видов и объемов медицинской помощи без взимания платы в рамках государственных и территориальных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Подпись заказчика или пациента в настоящем договоре подтверждает их согласие на получение периодической СМС рассылки и телефонных звонков от исполнителя с вопросами о качестве обслуживания. Договор составляется в двух экземплярах, причем оба экземпляра имеют одинаковую юридическую силу. Договор, может быть, расторгнут или изменен по взаимному письменному соглашению сторон. Договор начинает действовать и вступает в силу с момента его подписания заказчиком или пациентом и заканчивает свое действие после выполнения сторонами всех своих обязательств. Все подписанные сторонами приложения и дополнительные соглашения являются неотъемлемой частью заключенного договора.

Вопросы для самоконтроля

1. Что означает публичный характер договора об оказании медицинских услуг?
2. Что означает подписание согласия на оказание медицинских услуг и каково его значение?
3. Перечислите права и обязанности сторон договора.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ, ИЗМЕНЕНИЕ И РАСТОРЖЕНИЕ ДОГОВОРА ВОЗМЕЗДНОГО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

При оплате услуг пациенту (или представителю пациента) выдается кассовый чек и остается в бухгалтерии лист учета оплаченных услуг по личному медицинскому обслуживанию. Если пациент (или его/ее представитель) запрашивает счет за услуги, ему/ей следует обратиться к бухгалтеру медицинской организации с подтверждением оплаты²⁹.

Платные услуги оплачиваются самими пациентами, их представителями либо учреждениями добровольного медицинского страхования или иными организациями при наличии у них договора с медучреждением³⁰. Уплаченные деньги за платные услуги, оказанные пациентам, возврату не подлежат. Если пациенту по объективным причинам не окажут желаемые платные услуги, за которые уже была оплата, деньги будут возвращены. Если услуга не оказана, и пациент желает получить возмещение, требуется запрос пациента и подтверждение от медицинского работника о том, что услуга не оказана. Средства за оказанные платные услуги учитываются на отдельном счете. В частности, в договоре должна быть описана медицинская услуга, которая должна быть предоставлена, т.е. исполнитель должен указать, когда, где и как для пациентов будет предоставлена услуга. Чем точнее это урегулировано, тем меньше риск того, что впоследствии между договаривающимися сторонами возникнут споры. Особых

²⁹ Ситдикова Л. Б. Нормативная модель договора возмездного оказания услуг // Правосудие. – 2018. – № 1. – С. 41.

³⁰ Горбунова О. В. Общая характеристика договора оказания медицинских услуг // Вестник ВУиТ. – 2017. – № 4. – С. 90.

положений об ответственности за договор оказания услуг в законе не предусмотрено. Кроме расторжения договора, единственным возможным вариантом является требование о возмещении убытков. Такой иск предполагает, что исполнитель нарушил обязательства по договору по неосторожности или умышленно. В принципе, договаривающиеся стороны могут вносить отступления в правилах, т.е. ужесточать или ограничивать ответственность (например, ответственность только в случае умысла или грубой небрежности). Поскольку существует множество различных видов медицинских услуг, и законодатель не может охватить каждый случай, закон регулирует только наиболее важные аспекты, которые актуальны для всех видов медицинских услуг. Например, срок платежа или расторжение и расторжение договора. Таким образом, договаривающиеся стороны регулировать детали в договоре, адаптированные к их конкретному случаю. Они должны согласовать точное содержание медицинской услуги, которая будет предоставлена в любом случае. Кроме того, закон часто регулирует только минимальные условия, от которых договаривающиеся стороны могут отклоняться посредством различных положений договора, или предлагает всеобъемлющие положения, если договаривающиеся стороны ничего не урегулировали по определенному аспекту.

Договор считается заключенным, если стороны, в требуемой в подлежащих случаях форме, достигли соглашения по всем существенным условиям договора. Договор признается заключенным в момент получения лицом, направившим оферту, ее акцепта.

Офертой считается адресованное одному или нескольким конкретным лицам предложение, в котором достаточно определенно и выражено намерение лица, сделавшего предложение, считать себя заключившим договор с адресатом, которым будет принято предложение. Акцепт – это ответ лица, которому адресуется оферта, о ее принятии.

В зависимости от субъектного состава договора, он заключается в двух или трех экземплярах. Договор составляется в виде трех экземпляров, один из которых переходит к исполнителю, второй – к заказчику, третий – к потребителю. При заключении договора между потребителем и исполнителем, он оформляется в двух экземплярах. На предоставление платной медицинской услуги может быть составлена смета. Ее составление требуется со стороны потребителей (заказчиков) или исполнителей, то она считается обязательной, при этом смета неотъемлемая часть договора³¹.

Во время заключения договора заказчику и потребителю предоставляется информация об осуществлении дополнительной медицинской услуги в связи с возможной необходимостью на возмездной или безвозмездной основе. В случае, если при предоставлении платных медицинских услуг требуется предоставление на возмездной основе дополнительных медицинских услуг, не предусмотренные договором, от исполнителя требуется предупреждение потребителя (заказчика).

Если потребитель (заказчик) не дает согласия, то исполнитель не имеет право на предоставление дополнительных медицинских услуг на возмездной основе. В случае, если во время предоставления платных медицинских услуг требуется предоставление дополнительных медицинских услуг по экстренным показаниям, чтобы устранить угрозу жизни потребителя при внезапном остром заболевании, состоянии, обострении хронического заболевания, такие медицинские услуги оказываются без взимания платы в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

³¹ Договор возмездного оказания медицинских услуг: проблемы квалификации [Электронный ресурс]. – URL : <https://assistentus.ru/forma/dogovor-okazaniya-platnyh-meditsinskih-uslug/> (дата обращения: 11.05.2023).

Если соблюдаются все вышеуказанные условия, то стороны переходят к подписанию договора. Прежде всего от потребителя требуется ознакомление с условиями, прописанными в договоре, обратив особое внимание на существенные условия. В случае, если потребитель считает условия неподходящими, то он имеет право на отказ от заключения договора. В противном случае, подтверждается его согласие на участие в договоре посредством подписи.

После того, как подписан договор, потребитель или заказчик обязуется выплатить предоставленную исполнителем медицинскую услугу в срок и в порядке, которые определяются в договоре.

После заключения договора потребителю (заказчику) передается на руки экземпляр договора, документ, который подтверждает проведенную оплату какой-либо предоставленной медицинской услуги (например, в виде контрольно-кассового чека, квитанции или иного бланка строгой отчетности (документ установленного образца)).

У заключенного договора возмездного оказания медицинской услуги имеются некоторые особенности из-за публичного характера договора и характера предоставляемых услуг, что вызывает повышенное внимание законодателя. В целях защиты потребителя (заказчика) законодательством предусматриваются строго определенные правила заключения такого договора, закрепленные в Постановлении Правительства «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»³².

Данным актом подразумевается включение в договор обязательных положений – существенных условий договора, а также – это обязует исполнителя на предоставление потребителю исчерпывающей информации как о самом исполнителе по договору, так и об услуге, им предостав-

³² Лупарев Е. Б. Публичное медицинское право : учебное пособие. – Краснодар : Кубанский гос. ун-т., 2021. – С. 84.

ляемой, что дает возможность более полной защиты потребителя в указанных договорных правоотношениях.

На основании действующего российского законодательства допускается изменить или расторгнуть договор как по соглашению сторон, так и при случаях, предусмотренных исключительно законом.

Изменениям и расторжению договоров посвящена ст. 450 ГК РФ, указывающая, что «изменение и расторжение договора возможны по соглашению сторон, если иное не предусмотрено настоящим Кодексом, другими законами или договором».

Таким образом, главным основанием для того, чтобы изменить договор выступает соглашение сторон. Допущение такого варианта возможно, когда первой стороной иницируются переговоры, а лицо второй стороны договора согласно на переговоры и изменение или расторжение договора на взаимовыгодном условии, однако такой вариант решения проблемы не всегда возможен. Довольно часто в рамках переговоров разрешение вопроса не достигается, поэтому существуют и другие способы по изменению и расторжению договора³³.

Так, на основании гражданского законодательства, у сторон имеется право на односторонний отказ от договора. Согласно ст. 450.1 ГК РФ, «право на односторонний отказ от договора (исполнения договора) (ст. 310) может быть осуществлено управомоченной стороной путем уведомления другой стороны об отказе от договора (исполнения договора). Договор прекращается с момента получения данного уведомления, если иное не предусмотрено настоящим Кодексом, другими законами, иными правовыми актами или договором».

³³ Садилов О. Н. Комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации, части второй (постатейный). – Изд.-е, испр. и доп., с использованием судебно-арбитражной практики. – М. : Юридическая фирма КОНТРАКТ; ИНФРА. – М., 2019. – С. 295.

При одностороннем отказе от договора (исполнения договора) полностью или частично, если такой отказ допускается, договор считается расторгнутым или измененным. Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг указывают, что при отказе потребителя после заключения договора от получения медицинских услуг договор расторгается. Исполнителем информируется потребитель (заказчик), что договор расторгается по инициативе потребителя, при этом потребителем (заказчиком) выплачивается исполнителю фактически понесенные исполнителем расходы, которые связаны с исполнением обязательств по договору.

Однако законом подразумевается и возможность отказа от договора с возмещением ущерба потребителю, это связано с положением ч. 3 ст. 450.1 ГК РФ, что при отсутствии у одной из сторон договора лицензии, чтобы осуществить деятельность или членство в саморегулируемой организации, необходимые для исполнения обязательства по договору, у другой стороны есть право на отказ от договора (исполнения договора) и требование возмещения убытков.

При отзыве у медицинской организации лицензию на оказания медицинских услуг, или медицинская организация вовсе ее не имела, у потребителя есть право на отказ от договора без возмещения фактически понесенных исполнителем расходов. На основании общих правил стороны имеют право на заявление об отказе от договора, без приведения причин и оснований такого отказа. Об этом говорят и ученые. По мнению А. М. Хужина, самим законодателем не очерчиваются те или другие основания для возможности осуществления такого права сторонам по договору, отмечается только обязанность возмещения убытков или понесенных расходов. Из чего вытекает, что реализация данного права достаточно императивна. Такого же мнения придерживается и Л. В. Санникова: «право

на односторонний отказ от исполнения договора возмездного оказания услуг и для заказчика, и для исполнителя носит безусловный характер, так как оно не оговорено в законодательстве какой-либо уважительной причиной»³⁴.

Интересно, что в соответствии с ГК РФ, у исполнителя по договору возмездного оказания услуг также имеется право на односторонний отказ от договора: «исполнитель имеет право отказаться от исполнения обязательств по договору возмездного оказания услуг лишь при условии полного возмещения заказчику убытков». Данное положение вызывает много вопросов, в частности, связанных с публичным характером договора. Если у исполнителя на основании договора нет права на отказ в его заключении, то как он может произвольным образом отказаться от его исполнения. Данным положением полностью нивелируется императивный характер нормы о публичном договоре.

Использование нормы о праве с односторонним отказом исполнителя на практике будет создавать противоречия с постулатами профессиональной этики медицинских работников, их врачебным долгом и нравственными принципами, устанавливающими обязанности врачей во взаимосвязи с пациентами. Одним из основных и главных принципов в сфере здравоохранения, закрепленных в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (далее – Закон об охране здоровья) выступают приоритеты интересов пациентов во время оказания медпомощи и недопустимость отказа в ее оказании³⁵.

Мы считаем, что право исполнителя на односторонний отказ от исполнения договора не может быть в произвольной форме, в законода-

³⁴ Хужин А. М. Гражданское право : учебник. – М. : ИД «ФОРУМ» : ИнФРА-М, 2017. – С. 90.

³⁵ Миронова Т. К. Правовое регулирование бесплатного оказания медицинской помощи: учебное пособие. – М. : Юстицинформ, 2018. – С. 60.

тельстве должны быть четко указаны рамки и перечислены основания для такого отказа. Гражданским законодательством Российской Федерации предусмотрен и судебный порядок по урегулированию разногласий сторон договора. В случае требования любой стороной в договор могут быть внесены изменения или расторгнут по решению суда только:

- из-за существенного нарушения договора другой стороной;
- из-за существенного изменения обстоятельств;
- в других случаях, которые предусмотрены ГК РФ, другими законами или договором.

При случае расторжения договора вследствие существенно изменившихся обстоятельств судом по требованию одной из сторон определяются последствия расторжения договора, исходя из необходимости справедливо распределить между сторонами расходы, понесенные ими в связи с исполнением этого договора. Изменение договора из-за существенного изменения обстоятельств разрешается по решению суда в исключительном случае, когда у расторжения договора есть противоречие с общественными интересами, либо может повлечь для каждой из сторон ущерб, который существенно превышает затраты, необходимые, чтобы исполнить договор на измененных судом условиях. После изменения и расторжения договора следуют соответствующие последствия. После изменений договора обязательства сторон сохраняются в измененном виде, действие договора продолжается в соответствии с вновь установленными правилами взаимодействия³⁶.

После расторжения договора обязательства сторон прекращаются, если иное не предусматривается законом, договором или не вытекает из существа обязательства. Если основанием, чтобы изменить или расторг-

³⁶ Юкша Я. А. Гражданское право : учебное пособие. – 4-е изд. – М. : РИОР : ИНФРА-М, 2017. – С. 73.

нуть договор послужили существенные нарушения договора одной из сторон, то у другой стороны есть право потребовать возмещения убытков, которые причинены изменением или расторжением договора.

Таким образом, договор подлежит изменению как при соглашении сторон, так и в судебном порядке, тогда как расторгнут он может быть по соглашению сторон, волеизъявлению одной из сторон, а равно в судебном порядке при наличии оснований, предусмотренных законом или договором. У договора возмездного оказания услуг есть ряд особенностей, некоторые из которых до сих пор должным образом не урегулированы законом. В частности, это касается возможности отказа исполнителя от договора, который предусмотрен правилами о договоре возмездного оказания услуг, правила которого в равной мере применяются и к договору возмездного оказания медицинских услуг как его разновидности. Данный вопрос должен быть урегулирован законом, чтобы избежать произвольного отказа медицинских учреждений от исполнения своих обязательств по договору.

Одной проблемой договора возмездного оказания медицинских услуг является возможная неудовлетворенность потребителями эстетической формы предоставленных услуг. Например, договор на оказание стоматологических услуг обычно предусматривает все нюансы именно медицинского вмешательства. Но пациент может быть неудовлетворен своим видом после медицинских манипуляций, хотя эстетическая категория относится к субъективному представлению каждого человека.

Так, А. В. Плотникова пробелом Конституции РФ считает то обстоятельство, что она не содержит никаких ответов на вопросы, касающиеся видов медицинской помощи, а также какие из них должны быть гарантированно бесплатными для населения и недофинансирование системы, так как около 30...35% расходов на финансирование медицинской помощи доплачивает само население.

Можно выделить еще несколько проблем. Так, среди пробелов договора возмездного оказания медицинских услуг можно упомянуть проблему определения некачественной медицинской услуги, которая так и не прописана в законодательстве.

Самым спорным моментом является признание качества медицинской услуги в качестве достаточного основания для его расторжения. В настоящий момент правоприменительная практика не может однозначно ответить на этот вопрос и даже медицинское сообщество не в состоянии выработать объективные критерии качества медицинской услуги. Тем не менее, необходимо совершенствовать законодательную базу в плане гражданско-правовых форм взаимодействия между потребителями медицинских услуг (пациентам) и теми, кто эти услуги оказывает.

Вопросы для самоконтроля

1. Кто вправе оплачивать оказание медицинских услуг по договору?
2. Какой порядок изменения договора и какая при этом роль соглашения сторон?
3. Как можно оценить качество оказанной медицинской услуги?

6. РОЛЬ ГОСУДАРСТВА В УПРАВЛЕНИИ РАЗВИТИЕМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Фармацевтическая промышленность одна из наиболее востребованных и быстро развивающихся отраслей экономики. В настоящих условиях особенно важно влияние роли государства на фармацевтическую компанию. Государство уже внесло значительное вмешательство в фармацевтическую деятельность, особенно для импортных лекарств, их производства и ввоза.

Современная экономика представляет собой синтез рыночного механизма и элементов государственного регулирования. В настоящее время нормальное функционирование любого рынка невозможно без вмешательства государства. Фармацевтический рынок Российской Федерации обеспечивает население страны социально значимой продукцией. Социальная значимость фармацевтического рынка, проявляется в имманентной потребности населения в выздоровлении и ограниченной возможностью производителей и поставщиков удовлетворить существующую потребность.

Увеличению емкости фармацевтического рынка способствуют несколько факторов. Во-первых, это общий рост заболеваемости из-за усиливающегося влияния техногенных факторов и ухудшения экологической обстановки. Во-вторых, это тенденция «старения населения» в развитых странах. Растет фармацевтический рынок также благодаря быстрому развитию таких сравнительно новых направлений как производство биологи-

чески активных добавок (БАД) и дженериков – дешевых аналогов известных лекарств. Сегодня доля дженериков на рынках США, Великобритании, Канады и Германии достигает уже 30% и, в перспективе будет увеличиваться.

Основным элементом регулирования выступает Министерство здравоохранения РФ с департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств. Последующее их взаимодействие обеспечивает контроль и оборот лекарственных средств на разных уровнях, гарантируя законный и лицензионный оборот препаратов.

С точки зрения системного подхода, фармацевтический рынок Российской Федерации может быть представлен как совокупность взаимодействующих субъектов и объектов, а также воздействующих на них факторов. При этом субъектами будут являться участники рынка, активные по отношению к объектам, на которые они воздействуют. Необходимо отметить, что под объектами фармацевтического рынка подразумеваются фармацевтические товары, парафармацевтическая продукция, вкусы и предпочтения потребителей, платежеспособная потребность, качество продукции, технологии и др. В свою очередь, субъекты фармацевтического рынка принято объединять в следующие группы (рис. 1)³⁷:

Наиболее важными субъектами с точки зрения необходимости их государственного регулирования являются информация и субъекты производства и распределения фармацевтической продукции.

В отношении субъектов обращения лекарственных средств проводятся плановые и внеплановые проверки. Схематически данное взаимодействие можно представить следующим образом (рис. 2):

³⁷ Евстратов А. В. Основные субъекты фармацевтического рынка Российской Федерации и их роль в повышении эффективности его функционирования // Вестник Самарского государственного университета. – 2015. – № 9(131). – С. 94.

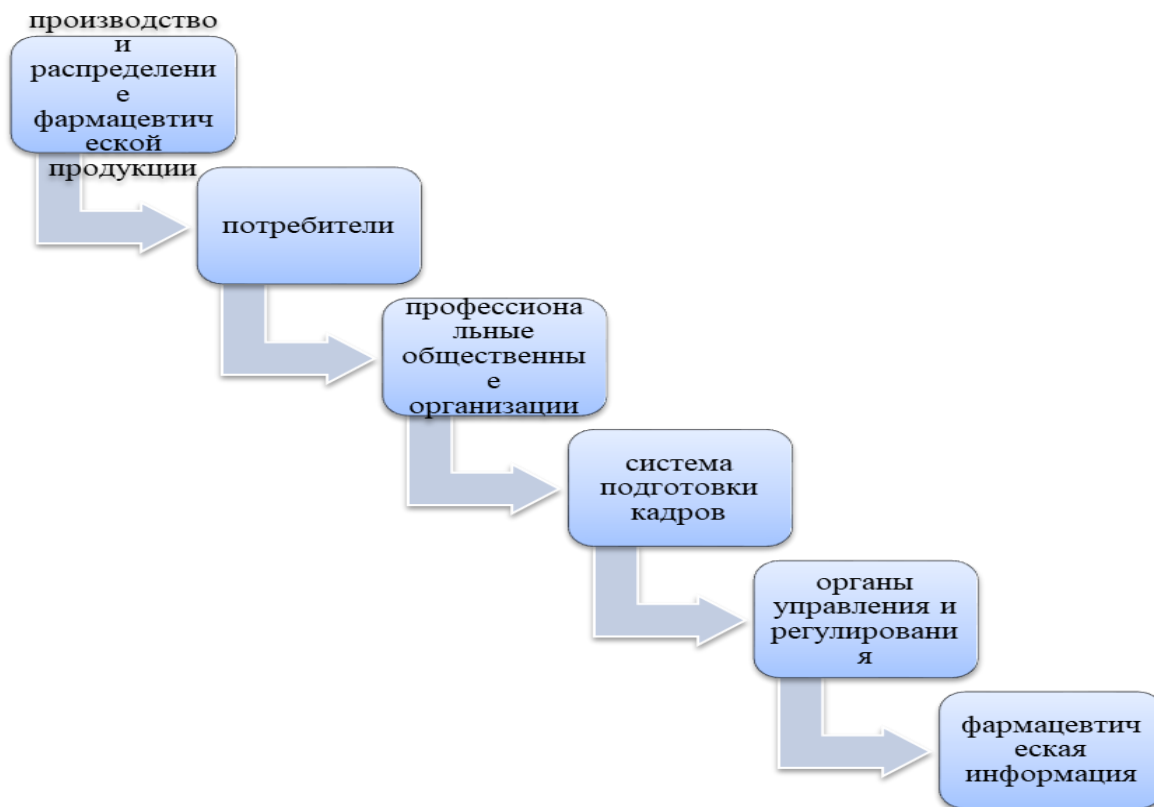


Рис. 1. Субъекты фармацевтического рынка



Рис. 2. Плановые и внеплановые проверки деятельности субъектов обращения лекарственных средств

Неоспоримым является тот факт, что фармацевтическая деятельность требует особого правового регулирования, однако этот факт также сопряжен с необходимостью распространения информации о лекарственных препаратах компаний, их действии и преимуществах в лечении различных болезней. В связи с этим важное место занимает реклама, которая, как и сам оборот фармацевтической продукции, нуждается в правовом регулировании.

Особенность рекламы в данном случае обусловлена тем, что в ней должны быть соблюдены обязательные условия, которые не нарушают права конкурентов, не выдвигают препарат как «самый лучший», сравнение препарата идет лишь в рамках эффективности линейки такого лекарства данной фирмы, наличие условия о необходимости консультации с врачом и возрастного ограничения.

Реклама не должна нарушать требования российского законодательства и требований антимонопольного органа.

Реклама фармацевтических средств, услуг и изделий – один из важнейших элементов их продаваемости. От того, насколько качественно построена передача информации зависит и спрос на данный товар или услугу. Однако, как и во всех отраслях потребительского рынка, фармацевтика также нарушает законы, стараясь конкурировать незаконным способом.

Важную роль в контроле за оборотом фармацевтической продукции играет государство, которое обеспечивает равные условия для создания и реализации товаров и услуг в данной области и открывая новые возможности для расширения такого рынка. При этом обязателен контроль за обращением наркотических и психотропных препаратов, которые требуют особого контроля и регулирования, так как они могут повлиять на жизнь и здоровье человека.



Рис. 3. Виды деятельности при обращении лекарственных средств

Обращение лекарственных средств происходит путем совершения следующих действий (рис. 3).

В целом же, фармацевтика призвана обеспечить граждан необходимыми для жизни и здоровья лекарствами и услугами, которые не только помогут сохранить жизнь, но и восстановить общее здоровье. Поэтому основная роль и стратегия фармацевтической отрасли заключаются в создании и поддержании здоровья населения в соответствии с правовым регулированием производства и оборота лекарственных средств.

Лекарственные препараты являются особой специфической категорией товаров и продукции, так как это оказывает значительное влияние на жизнь и здоровье человека. По этой причине важным остается необходимость лицензирования лекарственных препаратов и их производства, что дает гарантии качества и безопасности реализуемых средств.

Государство ставит перед фармацевтическими компаниями задачу производить и реализовывать лекарства, отвечающие не только россий-

ским, но и международным стандартам. Для того чтобы лекарство смогло поступить в массовое производство и быть выпущено в оборот, требуется соблюсти ряд обязательных мер. Система проверки качества и безопасности позволит исключить возможность производства и выпуска некачественной и контрафактной продукции, избавить от нежелательных побочных эффектов и не допустить ухудшения здоровья за счет приема некачественного препарата.

Государство осуществляет также проверки исследований препарата, их производства и реализации оптовой и розничной торговли.

Все еще актуальным и важным вопросом остается соответствие стандартам GMP выпускаемых в России препаратов. Данный стандарт предполагает определенные нормы, правила и указания по производству фармацевтической продукции. Этот стандарт решают огромную проблему, связанную с выпуском препарата, в результате комплексных проверок и соответствия установленным параметрам.

Правила GMP устанавливают требования к системе управления качеством, контролю качества, персоналу, помещениям и оборудованию, документации, производству продукции, порядку отзыва продукции и организации самоинспекций. Стандарт распространяется на все виды ЛС и устанавливает общие требования к их производству и контролю качества, а также специальные требования к производству отдельных видов ЛС.

Роль государства в сфере обращения лекарственных средств очень велика, и государственное регулирование отношений осуществляется по нескольким направлениям: государственная регистрация лекарственных средств; лицензирование отдельных видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств; аттестация и сертификация специалистов, работающих в этой сфере; осуществление государственного контроля про-

изводства, изготовления, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств; государственное регулирование цен на лекарственные средства³⁸.

Для того чтобы лекарственные средства были допущены для последующей реализации, государством проводится контроль клинических исследований, для выявления и соответствия их стандартам и лицензирования в стране.

Изменения, коснувшиеся системы государственной регистрации, были связаны с необходимостью исключения прямого контакта между заявителем (фармацевтической компанией) и экспертным учреждением, выдающим свое заключение при подаче документов на регистрацию. Сейчас все производители фармацевтической продукции предоставляют заявление о государственной регистрации своих лекарств непосредственно в Министерство здравоохранения и социального развития.

Государственная регистрация лекарственных средств обязательна в отношении лекарственных средств, подлежащих обязательной государственной регистрации (рис. 4).

Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется по результатам экспертизы ЛС и этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Этапы государственной регистрации лекарственных препаратов можно представить следующим образом (рис. 5).

Задание на проведение данных экспертиз выдается Министерством здравоохранения и социального развития. Учреждения, занимающиеся экспертизой лекарств, перешли от Росздравнадзора и Роспотребнадзора непосредственно к Минздравсоцразвития и были объединены в общую структуру.

³⁸ Бельских И. Е. Особенности регулирования цен на фармацевтическом рынке // Международный бухгалтерский учет. – 2011. – № 14. – С. 37.

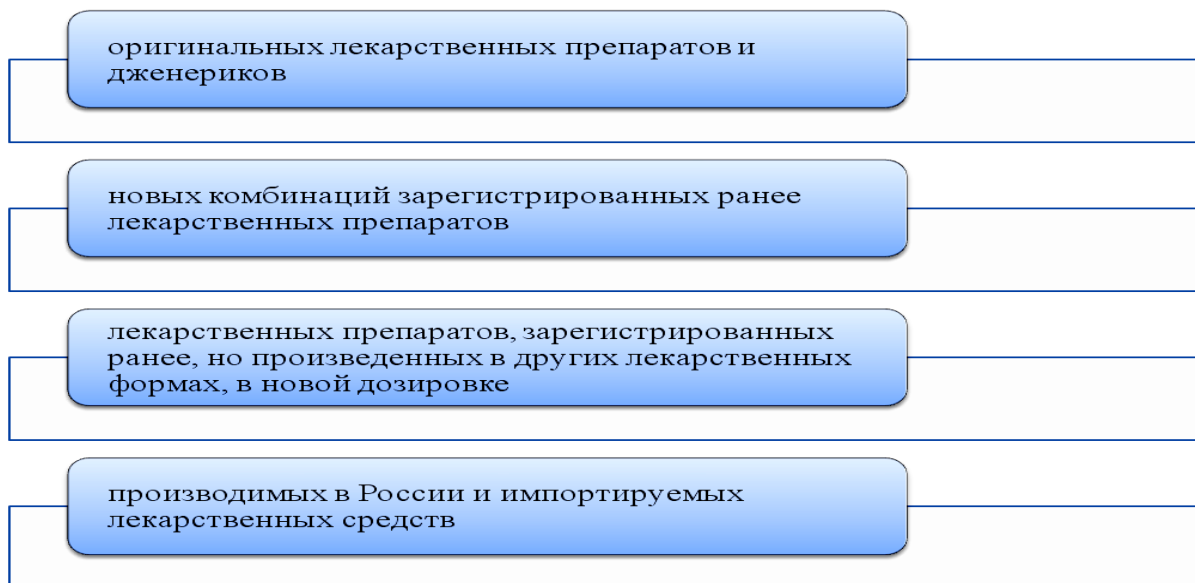


Рис. 4. Лекарственные средства, подлежащие обязательной государственной регистрации



Рис. 5. Этапы государственной регистрации лекарственных средств

Экспертиза лекарственных средств проводится комиссией экспертов экспертного учреждения, каждый из членов которой независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний.



Рис. 6. Основные составляющие государственной системы контроля качества лекарственных средств

Основные составляющие государственной системы контроля качества лекарственных средств представлены на рис. 6.

Лекарственные средства до их оборота в розничной купле-продаже подлежат контролю качества, который должен соответствовать принятым и установленным российским и международным стандартам. Осуществление контроля должно осуществляться в строгом порядке, так как упущение возможных неразрешенных показателей может привести в последующем к полному изъятию фармацевтической продукции или вовсе к несчастным случаям от приема несертифицированных лекарственных препаратов. Это в свою очередь ужесточает проведение контроля со стороны государства для недопущения неблагоприятных последствий.

Реализовывать лекарственные средства фармацевтические компании могут только при наличии лицензии на данный вид деятельности. Многие препараты, реализуемые аптеками, выдаются только по рецепту врача или

с инструкцией по применению лекарственных препаратов. Для реализации лекарственных средств есть специальные требования. Лекарства не могут отпускаться без первичной упаковки или в поврежденной. Только в исключительных случаях допускается вторичная упаковка.

Особенно в последнее время стала популярна и развита реализация лекарственных средств через Интернет и телефонные приложения. Особый спрос к данному виду розничной купли-продажи лекарственных и медицинских средств возник с началом пандемии 2020 года, когда во многих городах наступил локдаун, в аптеках закончились противовирусные средства и иные необходимые медикаменты и медицинские принадлежности, образовалась повсеместная изоляция граждан. Реализация лекарств посредством Интернета позволила гражданам самостоятельно выбирать и анализировать необходимые препараты, производителей, составы, сравнивать цены и выбирать наиболее подходящий товар.

Аптечные сайты, предоставляющие лекарства гражданам, должны также проходить соответствующую государственную аутентификацию, подтверждающую возможность данной сети реализовывать медицинские и лекарственные средства и имеющие в данном случае необходимую лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Таким образом, в результате анализа роли государства в управлении развитием фармацевтической промышленности определены основные аспекты деятельности государства в регулировании оборота и контроля лекарственных средств в РФ. Особо значимым в данном контексте представляется контроль и лицензирование импортных лекарственных средств, которые составляют больше половины российского фармацевтического рынка, что ограничивает производство российских аналогов, так как потребители в основном отдают предпочтение иностранным препаратам, оценивая их качество, превышающее качество российских производите-

лей, вопреки высоким ценам на зарубежный товар. Осуществляемые государством меры позволяют исключить из оборота лекарственные средства, не отвечающие фармацевтическим стандартам и угрожающие жизни и здоровью граждан. Проводимая в настоящее время политика государства также направлена на недопущение спекуляции в данной области, контроль за поставляемыми средствами, их удорожание и дефицит в связи со сложностями в таможенном регулировании ввоза их в страну.

Вопросы для самоконтроля

1. Перечислите участников и субъектов фармацевтического рынка.
2. Каким образом государство в лице его органов воздействует на фармацевтическую отрасль?
3. В чем специфика реализации лекарственных средств?

7. ОСНОВНЫЕ ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ КОНЦЕПЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Анализ современного фармацевтического рынка позволяет констатировать, что в его организации и мониторинге, а также в регулировании возникающих на нем отношений существенную роль призвано играть государство. Целесообразность государственного регулирования ФР признается во всех развитых странах. Вместе с тем дискуссионным остается вопрос о принципах и методах этого регулирования, степени вмешательства государства в функционирование ФР.

В нашей стране государственное регулирование сферы обращения лекарственных средств предполагает, в первую очередь, выработку государственной политики и нормативно-правовое регулирование в данной сфере. В этой связи государство призвано осуществлять деятельность в следующих направлениях (рис. 7).

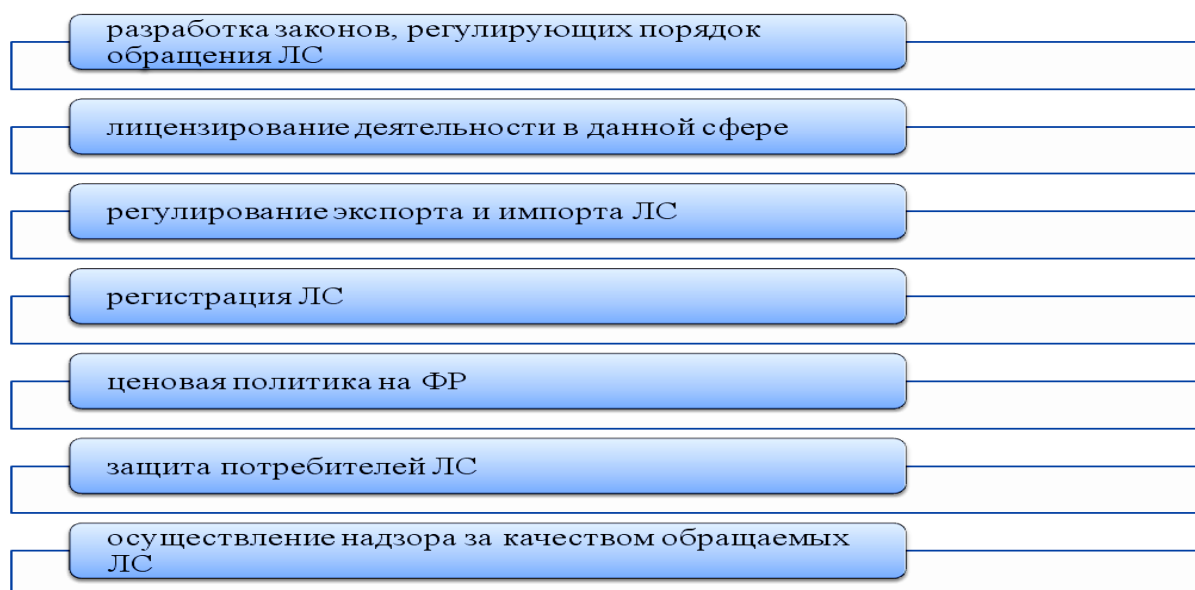


Рис. 7. Направления деятельности государства в сфере обращения ЛС

Развитие российского ФР сопровождается рядом проблем. Это жесткая конкуренция с импортными ЛС, сложная система регистрации новых разработок, отсутствие четкого понимания, какие ЛС государство готово видеть отечественными, «вымывание» с рынка дешевых ЛС, значительные коррупциогенные риски, в том числе, при осуществлении госзакупок ЛС³⁹. Одной из наиболее значимых проблем, влияющих на ФР и способствующих, в определенной мере, его криминализации, является несоответствие ЛС установленным требованиям к их качеству, т.е. их фальсификация⁴⁰.

Лекарственные средства являются особыми веществами, способными оказывать влияние на человека, его жизнь и здоровье, психическое состояние. Именно поэтому важно учитывать обязательный характер данного договора и предусматривать в нем наличие характеристики получаемых препаратов, их соответствия и фармацевтической группы.

Законодательство в сфере обращения ЛС без преувеличения можно назвать одной из наиболее динамично развивающихся подсистем российского законодательства. Достаточно сказать, что ныне действующий Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон о ЛС) является уже вторым с момента начала рыночных преобразований в России⁴¹.

Значимым событием, повлиявшим в последние два года на российский ФР, стало существенное изменение российского законодательства о ЛС, связанное с вступлением в силу пакета поправок в Закон о ЛС, внесенных Федеральным законом от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ (далее –

³⁹ Аксенова-Сорохтей Ю. Н., Барановская Е. А. Коррупциогенные риски при осуществлении государственных закупок в системе здравоохранения // Медицинское право. – 2015. – № 5. – С. 14.

⁴⁰ Аксенова-Сорохтей Ю. Н., Барановская Е. А., Белая О. В., Князева Е. Г. Некоторые актуальные аспекты декриминализации фармацевтического рынка Российской Федерации // Успехи современной науки. – 2016. – № 8. – С. 144.

⁴¹ Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.03.2022) // Собрание законодательства РФ. – 2010. – № 16, ст. 1815.

новая редакция Закона о ЛС), большая часть которых вступила в силу с 1 июля 2015 года⁴².

На следующем рисунке представлены основные элементы государственного регулирования на федеральном уровне. Основные действия, совершаемые с лекарственными препаратами, происходят в соответствии с конкретными нормативными правовыми актами, включающими требования к обороту препаратов. Так, отдельное правовое регулирование касается таких вопросов, как регистрация лекарственных средств, лицензирование фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, а также государственное регулирование цен на лекарства. Федеральные акты включают также ежегодные изменения и поправки, касающиеся данных процессов, что позволяет отвечать современным реалиям.

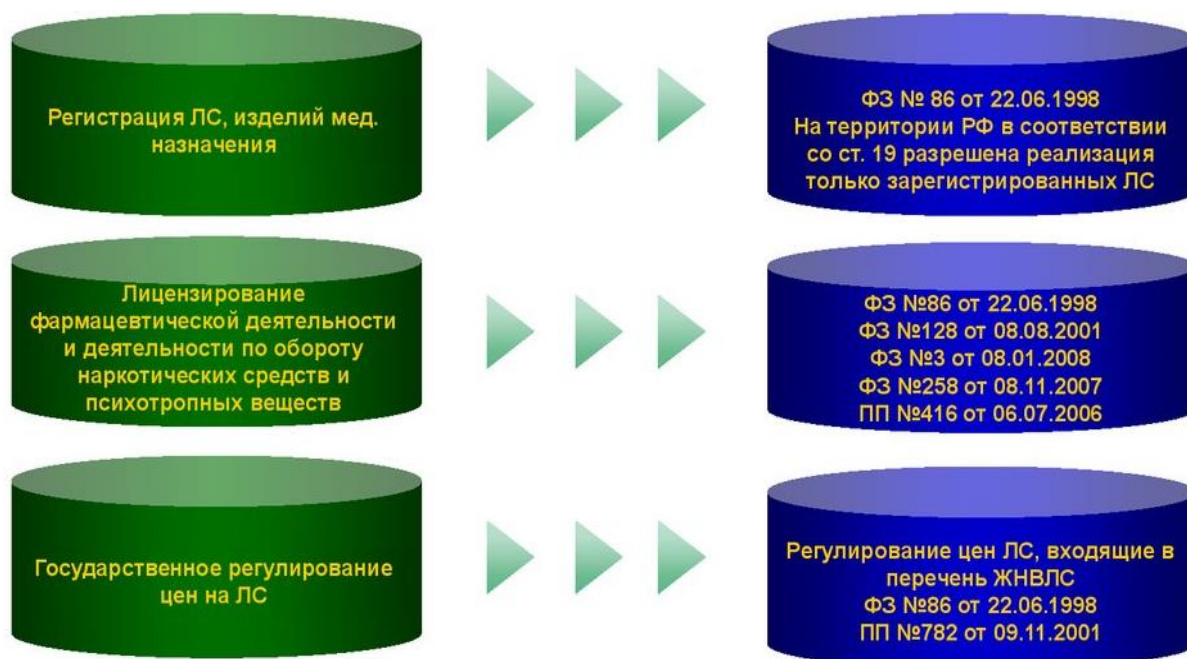


Рис. 8. Основные элементы государственного регулирования на федеральном уровне

⁴² О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»: федеральный закон от 22.12.2014 № 429-ФЗ (ред. от 27.12.2019) // Собрание законодательства РФ. – 2014. – № 52 (часть I), ст. 7540.

Как правило, институтами, ответственными за организацию контроля качества, эффективности и безопасности ЛС, являются органы государственного регулирования. В России, как и в большинстве стран, важнейшим направлением деятельности регуляторных органов в сфере обращения ЛС является фармаконадзор. Надежная система фармаконадзора дает возможность заложить основу национальных принципов безопасного и эффективного применения ЛС.

По определению Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ), конечной целью фармаконадзора является повышение качества медицинской помощи и безопасности пациентов при использовании ЛС, а также содействие программам охраны общественного здоровья за счет предоставления достоверной и комплексной информации для эффективной оценки профиля польза/риск ЛС. Особого внимания заслуживает и предусмотренный Законом о ЛС переход к системе надлежащих практик, обеспечивающей равенство условий и требований ко всем стадиям обращения ЛС – от разработки до продажи потребителю. Получение федеральными органами исполнительной власти полномочия инспектировать субъектов обращения ЛС на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP) и выдавать заключения о таком соответствии был определен Постановлением Правительства РФ от 3 декабря 2015 года № 1314⁴³. В РФ стандарты GMP были утверждены Приказом Минпромторга РФ от 14 июня 2013 года № 916⁴⁴. Кроме того, Минздрав РФ получил полномочия утверждать правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и другой практики.

⁴³ Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики: Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 № 1314 (ред. от 05.09.2020) // Собрание законодательства РФ. – 2015. – № 50, ст. 7165.

⁴⁴ Об утверждении правил надлежащей производственной практики : приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.2013 № 916 (ред. от 18.12.2015) // Российская газета. – 2013. – № 252/1.

Порядок регулирования цен на ЛС утвержден ст. 60 – 63 Закона о ЛС и Постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 № 865⁴⁵.

6 мая 2015 года было принято Постановление Правительства РФ № 434, согласно которому соответствующие уполномоченные органы исполнительной власти субъектов РФ (в первую очередь, органы Росздравнадзора) проводят контроль цен на ЖНВЛП путем⁴⁶:

- организации и проведения проверок соблюдения объектом контроля обязательных требований;
- систематического наблюдения за исполнением объектом контроля обязательных требований;
- принятия в порядке, установленном законодательством РФ, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и(или) устранению последствий таких нарушений, выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и принятия мер по привлечению к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Кроме того, Постановлением Правительства РФ от 15 сентября 2015 года № 979 были утверждены в новых редакциях: Правила государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на ЖНВЛП (далее – «Правила»); и Методика расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на ЖНВЛП (далее – «Методика»)⁴⁷.

⁴⁵ О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 (ред. от 18.11.2020) // Собрание законодательства РФ. – 2010. – № 45, ст. 5851.

⁴⁶ О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Постановление Правительства РФ от 06.05.2016 № 434 (ред. от 24.09.2020) // Собрание законодательства РФ. – 2015. – № 20, ст. 2907.

⁴⁷ О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Постановление Правительства РФ от 15.09.2015 № 979 (ред. от 31.10.2020) // Собрание законодательства РФ. – 2015. – № 38, ст. 5302.



Рис. 9. Основные этапы, цели и индикаторы

Стратегии развития фармацевтической промышленности до 2020 г.

Стоит отдельно отметить, что ранее до 2020 года была разработана стратегия развития фармацевтической промышленности, которая включала в себя следующие этапы, цели и индикаторы.

Стоит заметить, что данная стратегия смогла не полностью выполнить данный план, однако в складывающейся ситуации представляется, что те меры смогут достичь и более полно восполнить российский фармацевтический рынок преимущественно национальными препаратами и аналогами.

Таким образом, государственное регулирование обращения лекарственных средств является неотъемлемой частью фармацевтического обеспечения страны, а также влияет на современное состояние социального государства, уровня здоровья граждан. В связи с этим важным аспектом является совершенствование системы государственного управления, выраженного в разработке и принятии актов, направленных на решение наиболее острых вопросов, а также складывающейся в стране ситуации. Пандемия 2020–2021 годов и вводимые в 2022 году международные санкции в связи со спецоперацией России на Украине привели государство

к принятию новых мер, связанных с оборотом лекарственных средств, которые в большей степени стали вынужденными для сохранения и поддержания фармацевтического рынка.

Вопросы для самоконтроля

1. Перечислите и охарактеризуйте направления деятельности государства в сфере обращения лекарственных средств.
2. Что вам известно о системе фармнадзора?
3. Как в настоящее время можно спрогнозировать возможности развития отечественной фармацевтической промышленности?

8. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ

Лекарственное обеспечение населения является неотъемлемой частью государственной системы здравоохранения. Состояние лекарственного обеспечения зависит от уровня стабильности предоставления социальных гарантий государством и от уровня экономического развития страны в период развивающегося фармацевтического рынка, который, в отличие от рынков других товаров, имеет свои особенности: масштабность, широкий ассортимент, наукоемкость, длительный цикл разработки лекарственных препаратов и др.

Различные кризисные ситуации в стране и мире коснулись и фармацевтической промышленности. Свой след оставила пандемия, усилившая рост производства и реализации лекарственных препаратов и спецоперация, послужившая возникновению трудностей в транспортировке и таможенном контроле импортных препаратов, их оплате и контроле.

В настоящее время структуру российского фармацевтического рынка составляют следующая лекарственная и фармацевтическая продукция (рис. 10).

Так, исходя из данных показателей, можно отметить, что наибольший объем препаратов на российском рынке приходится на антибиотики и составляет 34% от всего рынка.



Рис. 10. Структура российского фармацевтического рынка

Это может объясняться большим количеством сезонных и иных вирусных заболеваний, лечение которых невозможно без антибиотиков, особенно в период пандемии, когда спрос на них был самый значительный, а в некоторых случаях проявлялся и дефицит антибиотических средств в аптеках. Второй по величине показатель приходится на плазмозамещающие препараты. Наименьшие показатели приходятся на антигистаминные.

В последние годы в области лекарственного обеспечения произошли серьезные изменения: переработана нормативно-правовая база по вопросам лекарственного обеспечения, были запущены в работу новые отечественные фармацевтические предприятия, а также проведены мероприятия, направленные на улучшение качества ЛС: внедрена система маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов; система ОМР на фармацевтических предприятиях; введен мониторинг качества ЛС. Сформулированы правила локализации фармацевтического производства и введены дополнительные условия для соответствия критериям локализации.

Изучение вопроса организации лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации мы начнем с основных понятий и анализа нормативно-правовой базы.

Отношения между покупателями и продавцами при продаже лекарственных препаратов и медицинских изделий регулирует закон Российской Федерации № 2300-1 от 07.02.1992 «О защите прав потребителей», Федеральный закон № 61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», Правила продажи товаров по договору розничной купли-продажи, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2463.

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» содержит основные понятия и определения в области обращения лекарственных средств.

К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Лекарственные средства обладают рядом специфических признаков, которые отличают их от других товаров. Например (рис. 11).

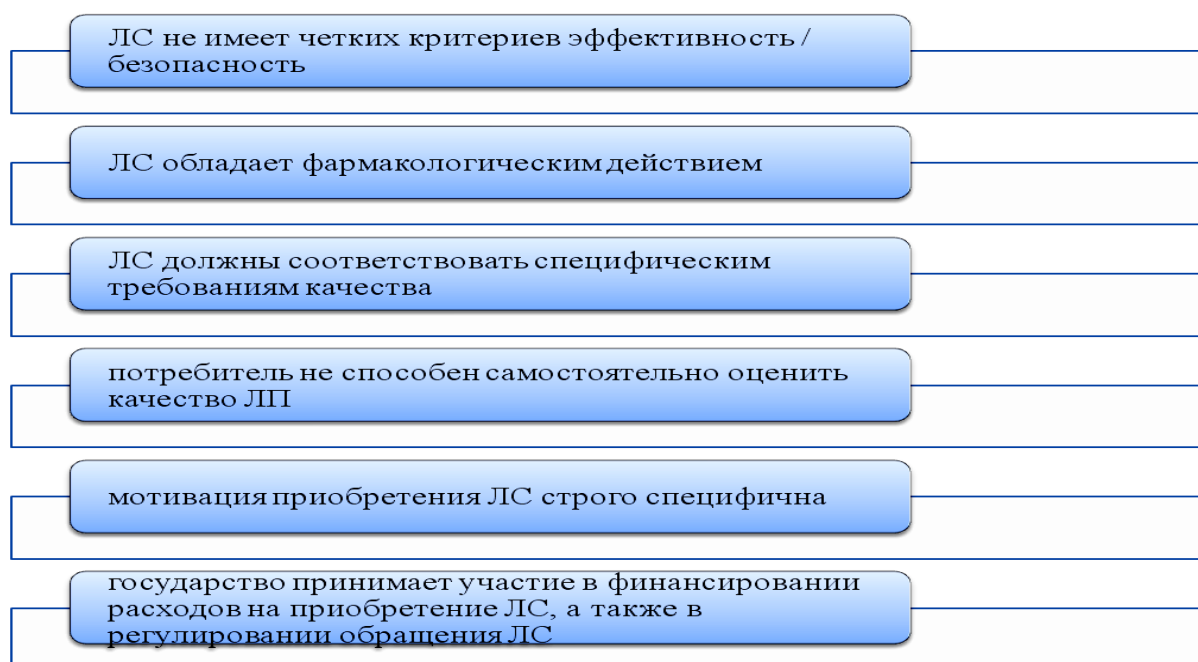


Рис. 11. Специфические признаки лекарственных средств

Конечной и главной целью обращения ЛС является лекарственное обеспечение. Однако в настоящий момент официально утвержденного, закрепленного в нормативно-правовой базе определения понятия «лекарственное обеспечение» не существует.

Лекарственное обеспечение подразумевает удовлетворение потребности пациентов в лечении (включая социально незащищенные группы населения) в соответствии с терапевтическими показаниями и нозологией заболевания.

Система правового регулирования строится на следующих конституционных принципах:

– человек, его права и свободы являются высшей ценностью. Признание, соблюдение и защита прав и свобод человека и гражданина – обязанность государства;

– Российская Федерация – социальное государство, политика которого направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека;

– каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений;

– в Российской Федерации финансируются федеральные программы охраны и укрепления здоровья населения, принимаются меры по развитию государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения, поощряется деятельность, способствующая укреплению здоровья человека, развитию физической культуры и спорта, экологическому и санитарно-эпидемиологическому благополучию⁴⁸.

⁴⁸ Улумбекова Г. Э. Количественный анализ факторов, влияющих на состояние здоровья населения в Российской Федерации // Медицинское образование и профессиональное развитие. – 2016. – № 2(24). – С. 107.

Серьезное влияние на развитие фармацевтического рынка оказывает финансирование лекарственного обеспечения. Основными источниками финансирования лекарственного обеспечения являются:

- государственный бюджет федерального и регионального уровней;
- средства Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФФОМС) и Территориального фонда обязательного медицинского страхования (ТФОМС);
- личные средства граждан;
- благотворительные фонды.

Каждый субъект России имеет определенный уровень социально-экономического развития. Тревожным сигналом является неравенство в распределении финансирования льготного лекарственного обеспечения разных субъектов страны: в настоящее время расходы на приобретение лекарственных препаратов на одного льготника в регионах отличаются более чем в 7 раз.

Стоит также отдельно отметить, что в настоящее время в РФ Президентом РФ был издан указ о выплате вознаграждения за использование патентов или интеллектуальной собственности зарубежными правообладателями, не исполняющими свои обязанности или выступающими за санкции против России. Оплата в рублях интеллектуальной собственности из недружественных государств не распространяется на ввоз и производство препаратов и медицинских изделий. Указ вывел из действия документы, касающиеся ввоза или производства в России лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Таким образом, можно сделать вывод, что на современном этапе наблюдаются определенные тенденции к развитию фармацевтической отрасли и ее правового регулирования, это в свою очередь предопределило востребованность российских аналогов на замену импортным препаратам,

которые в силу сложившихся обстоятельств становятся в дефиците, либо цены на них значительно выросли. Развитие фармацевтического комплекса должно сопровождаться эффективным правовым регулированием, в основу которого должно лечь лицензирование препаратов, их оборот. Политика государства в настоящее время направлена на удержание на российском рынке жизненно необходимых препаратов, поэтому с иностранными фармацевтическими компаниями происходят соответствующие соглашения, в том числе касающиеся оплаты, поставки и вознаграждения за результаты интеллектуальной собственности в данной отрасли. Рассмотренные основы позволяют выявить некоторые проблемы и сконцентрировать на них исследование для дальнейшего устранения пробелов.

Вопросы для самоконтроля

1. Что такое лекарственное обеспечение?
2. Перечислите отличительные признаки лекарственного средства от других видов товаров.
3. Какие виды медицинских препаратов и лекарственных средств преимущественно выпускает отечественная промышленность?

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Медицинской услугой называется медицинское вмешательство или комплекс вмешательств, которые направлены на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию (п. 4 ст. 2 Федерального Закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). Заключенный договор с в основном следует рассматривать как безвозмездный, самостоятельный служебный договор. В договоре возмездного оказания медицинских услуг исполнитель по договору обязуется предоставить конкретную услугу, а заказчик по договору уплатить согласованное вознаграждение. Медицинская организация является юридическим лицом независимо от организационно-правовой формы, которая осуществляет в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, которая выдана в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Роль заказчика по договору может играть как физическое, так и юридическое лицо, которое имеет намерение заказать (приобрести) платные медицинские услуги. В типовом договоре возмездного оказания медицинских услуг могут также участвовать третьи лица – пациенты (по договору в пользу третьего лица). Отношения, в сфере предоставления медицинских услуг, наряду с нормами Гражданского кодекса Российской Федерации, регулируются также Федеральным Законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ, Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг», Законом РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» и иными нормативно-правовыми актами.

К особенностям договора можно отнести: строго соблюдать порядок оказания медицинской помощи, утвержденный приказами Минздрава России; пациент обязан предоставлять медицинскому учреждению полные и достоверные сведения о состоянии своего здоровья и иную информацию, которая необходима для медицинского вмешательства. Заказчик поручает, а исполнитель обязуется оказывать на платной основе необходимые медицинские услуги (медицинские услуги, в том числе профилактические, лечебно-диагностические, реабилитационные, ортопедические и травматологические и др.), отвечающие требованиям к методам диагностики, профилактики и лечения, утвержденным на территории Российской Федерации. Клиент добровольно принимает на себя обязательства по оплате медицинских услуг (медицинской помощи) в порядке и на условиях, предусмотренных договором.

Платные медицинские услуги могут быть оказаны за счет средств граждан либо работодателей на основании договоров, в числе которых договора добровольного медицинского страхования. Медицинской услугой называется медицинское вмешательство или комплекс вмешательств, которые направлены на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию (п. 4 ст. 2 Федерального Закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). Заключенный договор в основном следует рассматривать как безвозмездный, самостоятельный служебный договор. В договоре возмездного оказания медицинских услуг исполнитель по договору обязуется предоставить конкретную услугу, а заказчик по договору уплатить согласованное вознаграждение.

Заказчик поручает, а исполнитель обязуется оказывать на платной основе необходимые медицинские услуги (медицинские услуги, в том числе профилактические, лечебно-диагностические, реабилитационные, орто-

педические и травматологические и др.), отвечающие требованиям к методам диагностики, профилактики и лечения, утвержденным на территории Российской Федерации. Клиент добровольно принимает на себя обязательства по оплате медицинских услуг (медицинской помощи) в порядке и на условиях, предусмотренных договором.

Заказчик должен проверить полноту загруженных/отправленных документов. Отправляя свой запрос, он гарантирует, что отправленные им документы являются подлинными и относятся к его личности, это подтверждает, что вся предоставленная им информация является достоверной и полной.

Перед началом лечения лечащий медицинский работник обязан проинформировать пациента о цели, характере, возможных последствиях, вариантах предлагаемых процедур, а также о риске отказа в оказании медицинской услуги. Медицинские работники обязаны давать инструкции в сдержанной, ясной, понятной и непринужденной форме, предоставляя пациенту достаточно времени для свободного принятия информированного согласия. Пациент вправе отказаться от предложенного лечения. В этом случае в медицинской карте больного делается письменная запись. Это право на отказ не распространяется на случаи, когда медицинское обслуживание может быть предоставлено в соответствии с общеобязательными правовыми нормами без заявления о согласии. Особые положения применяются в случае досрочного расторжения договора на лечение. Например, если пациент просит о досрочной выписке из больницы, это должно быть соблюдено, и пациент должен быть осведомлен о неблагоприятных последствиях. В таком случае также должен быть подготовлен письменный протокол. Пациент имеет право на гуманное и достойное обращение со стороны медицинских работников, защиту достоинства, физическую и психическую неприкосновенность. Пациент также имеет право

на соблюдение конфиденциальности медицинских работников в отношении всех данных, касающихся состояния его здоровья. Исполнитель вправе отказать заказчику в лечении при наличии установленных медицинских противопоказаний в связи с видом оказываемой медицинской помощи и состоянием здоровья пациента в любой день, а также в день его прибытия на лечение. Медицинские правоотношения, порождаемые договором возмездного оказания медицинских услуг, находятся пока на стадии становления, и их дальнейшее развитие зависит от множества факторов, как экономического, так и правового характера.

Подводя итог, следует отметить, что правовое регулирование договора об оказании платных медицинских услуг в настоящее время находится в состоянии разработанности, достаточной для защиты прав и законных интересов сторон указанного договора. Основные специфические моменты, не отраженные в законодательстве, которые должны быть предусмотрены в договоре, касаются предоставления информации медицинской организацией и пациентом контрагенту. С их помощью при возникновении спора защита прав и законных интересов сторон договора об оказании медицинских услуг станет гораздо проще.

Для повышения эффективности ведения договорной работы в медицинских организациях целесообразно на регулярной основе, помимо мониторинга изменений действующего законодательства в рассматриваемой сфере, проводить анализ и мониторинг судебной практики и, используя эти данные, постоянно обновлять чек-лист условий договора, которые недопустимо включать в него. Подобный подход позволит, на наш взгляд, снизить риски исполнителя медицинских услуг как в части привлечения к административной ответственности, так и в случае возникновения конфликтных ситуаций с гражданином-потребителем.

СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Нормативные правовые акты и иные официальные документы

1. **Конституция** Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL : <http://www.pravo.gov.ru>, 04.07.2020 (дата обращения: 05.05.2023).

2. **Гражданский кодекс** Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 16.12.2019, с изм. от 12.05.2020) // Собрание законодательства РФ. – 1994. – № 32, ст. 3301.

3. **Гражданский кодекс** Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14-ФЗ (ред. от 18.03.2019, с изм. от 28.04.2020) // Собрание законодательства РФ. – 1996. – № 5, ст. 410.

4. **Об основах** охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.01.2011 № 323-ФЗ // Собрание законодательства РФ. – 1996. – № 3, ст. 140.

5. **О защите прав** потребителей: федеральный закон от 07.02.1992 № 2300-1-ФЗ (ред. от 11.06.2021) // Собрание законодательства РФ. – 1996. – № 3, ст. 140.

6. **О персональных данных**: федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ (ред. от 02.07.2021) // Собрание законодательства РФ. – 2006. – № 13, с. 582.

7. **Об утверждении** Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг: Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 // Российская газета. – 2012. – № 233.

2. Научная и учебная литература

8. **Аюшеева, И. З.** Гражданское право : учебник : в 2 т. Т 1 / И. З. Аюшеева. – М. : Проспект, 2020. – 440 с.

9. **Применение норм** Федерального закона «О защите прав потребителей» при оказании платных медицинских услуг: комментарии и реко-

мендации по заключению договора / М. А. Амхадова, Е. А. Батлер, Д. Г. Илюхин, И. А. Петрова // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2018. – № 11(2). – С. 53 – 58.

10. **Акопов, В. И.** Правовое обеспечение медицинской деятельности: учебник и практикум для СПО / В. И. Акопов. – М. : Юрайт, 2016. – 287 с.

11. **Горбунова, О. В.** Общая характеристика договора оказания медицинских услуг / О. В. Горбунова // Вестник ВУиТ. – 2017. – № 4. – С. 90 – 98.

12. **Гонгало, Б. М.** Гражданское право : учебник : в 2 т. Т. 1 / Б. М. Гонгало. – М. : Статут, 2018. – 528 с.

13. **Гусева, Т. С.** Комментарий к Федеральному закону от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» / Т. С. Гусева. – Специально для системы ГАРАНТ, 2016. – 123 с.

14. **Договор** возмездного оказания медицинских услуг: проблемы квалификации [Электронный ресурс]. – URL : <https://assistentus.ru/forma/dogovor-okazaniya-platnyh-mediczinskih-uslug/> (дата обращения: 11.05.2023).

15. **Егоров, Е. К.** Медицинское право : учебное пособие / Е. К. Егоров. – М. : Статут, 2019. – 285 с.

16. **Клименко, Т. В.** Медицинское право России : учебник / Т. В. Клименко. – М. : Проспект, 2021. – 544 с.

17. **Курбанов, Р. А.** Договорное право : учебник / Р. А. Курбанов. – М. : Проспект, 2021. – 284 с.

18. **Лупарев, Е. Б.** Публичное медицинское право : учебное пособие / Е. Б. Лупарев. – Краснодар : Кубанский гос. ун-т., 2021. – 191 с.

19. **Малютина, Е. Ю.** Публичный договор как институт гражданского права / Е. Ю. Малютина // Вопросы науки и образования – 2018. – № 3(15). – С. 135 – 137.

20. **Миронова, Т. К.** Правовое регулирование бесплатного оказания медицинской помощи : учебное пособие / Т. К. Миронова. – М. : Юстицинформ, 2018. – 197 с.

21. **Мохов, А. А.** Медицинское право России : учебник / А. А. Мохов. – М. : Проспект, 2021. – 544 с.

22. **Орункулова, Р. О.** Основы правоведения и медицинского права : учебник / Р. О. Орункулова. – Бишкек : Изд-во КРСУ, 2016. – 264 с.

23. **Плотникова, А. В.** Понятие и юридическая характеристика договора возмездного оказания медицинских услуг / А. В. Плотникова // Концепт. – 2019. – № 1. – С. 128 – 132.

24. **Плотникова, А. В.** Правовые последствия нарушения договора возмездного оказания медицинских услуг / А. В. Плотникова // Концепт. – 2019. – № 4. – С. 172 – 177.

25. **Ракова, Ю. А.** Особенности договора возмездного оказания медицинских услуг / Ю. А. Ракова // Юридические науки: проблемы и перспективы : материалы V Междунар. науч. конф. (г. Казань, октябрь 2016 г.). – Казань : Бук. – 2016. – С. 72 – 75.

26. **Садиков, О. Н.** Комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации, части второй (постатейный), изд.-е испр. и доп., с использованием судебно-арбитражной практики / О. Н. Садиков. – М. : Юридическая фирма КОНТРАКТ ; ИНФРА-М., 2019. – 699 с.

27. **Санникова, Л. В.** Услуги в гражданском праве России / Л. В. Санникова. – М. : Волтерс Клувер, 2016. – 532 с.

28. **Сергеев, Ю. Д.** Медицинское право: теория и практика / Ю. Д. Сергеев. – М. : Национальный институт медицинского права, 2020. – 140 с.

29. **Ситдикова, Л. Б.** Нормативная модель договора возмездного оказания услуг / Л. Б. Ситдикова // Правосудие. – 2018. – № 1. – С. 41 – 45.

30. **Тихомирова, В. В.** Состояние и развитие конкурентной среды в сфере медицинских услуг: законодательство, теория, практика / В. В. Тихомирова // Экономика и бизнес: теория и практика. – 2019. – № 8. – С. 155 – 161.

31. **Шахаева, А. М.** Пробелы договора возмездного оказания медицинских услуг / А. М. Шахаева // Юридический вестник Дагестанского государственного университета. – 2021. – № 1. – С. 80 – 84.

32. **Шаяхметова, А. Р.** Правовая природа возмездного оказания медицинских услуг / А. Р. Шаяхметова // Молодой ученый. – 2016. – № 22(126). – С. 91 – 97.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1. ПОНЯТИЕ И ПРИЗНАКИ МЕДИЦИНСКОЙ УСЛУГИ	7
2. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ВОЗМЕЗДНОГО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ	16
3. ХАРАКТЕРИСТИКА ДОГОВОРА ВОЗМЕЗДНОГО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ И ЕГО СУБЪЕКТЫ	24
4. ПРАВА, ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН ПО ДОГОВОРУ ВОЗМЕЗДНОГО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ.....	30
5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ, ИЗМЕНЕНИЕ И РАСТОРЖЕНИЕ ДОГОВОРА ВОЗМЕЗДНОГО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ	39
6. РОЛЬ ГОСУДАРСТВА В УПРАВЛЕНИИ РАЗВИТИЕМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ	49
7. ОСНОВНЫЕ ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ КОНЦЕПЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	60
8. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННО- ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ	67
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	73
СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМЫХ ИСТОЧНИКОВ	77

Учебное электронное издание

ПРИДВОРОВА Мария Николаевна
РУДАКОВА Наталия Викторовна
КОСОВ Роман Владимирович

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И ПРОДАЖИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Учебное пособие

Редактирование И. В. Калистратовой
Графический и мультимедийный дизайнер Т. Ю. Зотова
Обложка, упаковка, тиражирование И. В. Калистратовой

ISBN 978-5-8265-2641-5



Подписано к использованию 25.09.2023.
Тираж 50 шт. Заказ № 107

Издательский центр ФГБОУ ВО «ТГТУ»
392000, г. Тамбов, ул. Советская, д. 106, к. 14
Тел./факс (4752) 63-81-08.
E-mail: izdatelstvo@tstu.ru