

<https://doi.org/10.33791/2222-4408-2022-4-57>



Новое в законодательстве

Федеральным законом от 01.05.2022 № 135-ФЗ внесены поправки в Закон «О защите прав потребителей». Изменения начали действовать с 01 сентября 2022 года.

Так, в Законе «О защите прав потребителей» появилось новое понятие: «недопустимые условия договора, ущемляющие права потребителя». Перечень таких условий приведен, но он не является закрытым, недопустимыми могут признать и другие формулировки.

Законом установлено, что недопустимые условия ничтожны. Если пациент из-за таких условий в договоре понес убытки, клинике придется возместить их в полном объеме за 10 календарных дней с момента, когда пациент потребовал это сделать.

Также с 01 сентября 2022 года вступили в силу изменения, внесенные Федеральным законом от 28.05.2022 № 145-ФЗ в статью 14.8 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» и предусматривающие наложение административного штрафа за отказ в заключении, исполнении, изменении или расторжении договора с потребителем в связи с отказом потребителя предоставить персональные данные.

Штраф составляет до 10 тыс. рублей для должностных лиц, до 50 тыс. – для юридических.

Следует иметь в виду, что ответственность не наступит в случаях, когда предоставление потребителем персональных данных является обязательным в соответствии с федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами или непосредственно связано с исполнением договора. Поэтому истребование у пациента в целях оказания медицинских услуг персональных данных (Ф. И. О., адрес места жительства и телефон) не образует состав административного правонарушения, так как предоставление данных сведений предусмотрено п. 17 Постановления Правительства Российской Федерации № 1006. В этих случаях согласие на обработку персональных данных не является обязательным. Такое согласие обязательно, чтобы использовать данные пациента вне оказания услуг по договору. Например, отправлять СМС-рассылки.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 10.02.2022 № 145 актуализированы правила изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий.

Установлено, что недоброкачественные и фальсифицированные медицинские изделия будут изымать и уничтожать по решению их владельца,

Росздравнадзора или суда. Контрафактные медицинские изделия – по решению суда. Расходы на изъятие и уничтожение возмещает владелец.

Постановление вступило в законную силу 1 сентября 2022 года.

С сентября вступило в силу новое положение о лицензировании фармацевтической деятельности. Новое положение утверждено Постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547.

Теперь соблюдение правил перевозки лекарств является лицензионным требованием.

Требование о внедрении и обеспечении системы качества хранения и перевозки лекарств также стало лицензионным. В связи с этим необходимо обращать внимание на своевременную актуализацию стандартных операционных процедур (СОП) для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарств.

Необходимо отметить, что в новом положении не регламентировано, какое образование и стаж должны быть у руководителя организации, которая получает или переоформляет фармацевтическую лицензию.

Минздрав России в письме от 28.07.2022 № 17-4/И/2-12321 напомнил, что с 1 января 2022 года вступили в силу Правила поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.11.2021 № 1968.

Согласно указанным Правилам переход медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций осуществляется поэтапно, но не позднее 1 января 2024 года.

Клинические рекомендации применяются следующим образом:

- размещенные в рубрикаторе до 1 сентября 2021 года – с 1 января 2022 года;
- размещенные в рубрикаторе до 1 июня 2022 года – с 1 января 2023 года;
- размещенные в рубрикаторе после 1 июня 2022 года – с 1 января 2024 года.

Кроме этого, в письме разъяснен порядок применения медицинскими организациями клинических рекомендаций, порядок учета клинических рекомендаций при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

**Новости подготовила О.В. Пушина,
руководитель юридического отдела
клиники «Кругозор», г. Ижевск**

Поступили 18.11.2022 г.