

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	9
Глава 1. Право на безопасную медицинскую помощь в структуре комплекса прав пациента	36
1.1. К вопросу о базовых понятиях	36
1.2. Правовое закрепление гарантий признания, охраны и защиты прав пациентов в законодательстве Российской Федерации	45
1.3. Признание, охрана и защита прав пациентов в зарубежном законодательстве	67
1.4. Зарубежный опыт правового закрепления прав пациентов на защиту от врачебных ошибок.	89
1.4.1. Общая характеристика правового регулирования в области обеспечения защиты прав пациентов в связи с совершением врачебных ошибок и возникновением иных дефектов медицинской помощи.	89
1.4.2. Закрепление понятия врачебной ошибки или иного дефекта медицинской помощи на законодательном уровне	91
1.4.2.1. Германия	91
1.4.2.2. Литва	92
1.4.2.3. Макао (Китайская Народная Республика)	92
1.4.2.4. Польша.	93
1.4.2.5. Сербия	94
1.4.2.6. Соединенные Штаты Америки	94
Штат Массачусетс.	94
Штат Нью-Джерси	95
1.4.3. Создание эффективной системы превенции дефектов медицинской помощи, в частности врачебных ошибок. .	96
1.4.3.1. Австралия	97
1.4.3.2. Словения.	97
1.4.3.3. Соединенные Штаты Америки	98
Штат Коннектикут.	98
Штат Массачусетс.	99
Штат Нью-Джерси	101
Штат Флорида	105
1.4.3.4. Франция	105

1.4.4. Закрепление в зарубежном законодательстве обязанности поставщиков медицинских услуг информировать компетентные органы публичной власти о врачебных ошибках	108
1.4.4.1. Макао (Китайская Народная Республика)	108
1.4.4.2. Соединенные Штаты Америки	108
Штат Нью-Джерси	108
1.4.5. Меры, принимаемые поставщиком медицинских услуг в случае возникновения врачебной ошибки или иного дефекта медицинской помощи, предусмотренные зарубежным законодательством	109
1.4.5.1. Макао (Китайская Народная Республика)	109
1.4.5.2. Соединенные Штаты Америки	109
Штат Коннектикут	109
Штат Нью-Джерси	111
1.4.6. Отдельные меры, принимаемые компетентными органами публичной власти в случае возникновения врачебной ошибки или иного дефекта медицинской помощи, предусмотренные зарубежным законодательством	111
1.4.6.1. Макао (Китайская Народная Республика)	111
1.4.7. Нормы зарубежного законодательства, предусматривающие создание специализированных органов или организаций, наделенных определенными полномочиями по обеспечению защиты прав пациентов в случае возникновения дефектов медицинской помощи и по расследованию соответствующих инцидентов	112
1.4.7.1. Макао (Китайская Народная Республика)	112
1.4.7.2. Польша	114
1.4.8. Нормы зарубежного законодательства, касающиеся установления ответственности за совершение врачебных ошибок и возникновение иных дефектов медицинской помощи	115
1.4.8.1. Специальные нормы об уголовной ответственности за совершение врачебных ошибок и возникновение иных дефектов медицинской помощи	115
Италия	116

1.4.8.2. Специальные нормы о гражданской ответственности за совершение врачебных ошибок и возникновение иных дефектов медицинской помощи, включая нормы, касающиеся страхования профессиональной ответственности	116
Австралия	116
Макао (Китайская Народная Республика)	117
Польша	117
Соединенные Штаты Америки	118
1.4.8.3. Специальные нормы о дисциплинарной ответственности за совершение врачебных ошибок и возникновение иных дефектов медицинской помощи	119
Литва	120
Сербия	123
Соединенные Штаты Америки. Штат Коннектикут	123
1.4.8.4. Нормы зарубежного законодательства, касающиеся приемлемости доказательств при рассмотрении дел, связанных с совершением врачебной ошибки или возникновением иных дефектов медицинской помощи	124
Соединенные Штаты Америки	124
1.5. Некоторые результаты сопоставления	126

Глава 2. Правовые признаки, онтология и особенности негативных исходов медицинской помощи	128
2.1. История вопроса и некоторые референтные данные.	128
2.2. Понятия негативного исхода медицинской помощи и дефекта медицинской помощи, их содержание и взаимосвязь	132
2.3. Понятие, виды и природно-онтологические особенности врачебной ошибки	146
2.4. Виды врачебных ошибок	158
2.5. Причины и предпосылки врачебных ошибок	165
2.6. Организационно-правовые меры превенции и редуцирования врачебных ошибок.	175
2.7. К вопросу об ответственности	197

Глава 3. Исследование опыта судебного разрешения дел о дефектах медицинской помощи	210
3.1. Зарубежная практика судебного разрешения дел о дефектах медицинской помощи	210
3.1.1. Решение трибунала г. Эвре (Франция) по делу врача Туре-Норуа	219
3.1.2. Решение трибунала г. Домфрона (Франция) по делу врача Эли от 28.09.1830	221
3.1.3. Решение палаты по гражданским делам Кассационного суда Франции по делу «Доктор Николя против супруга мадам Мерсье» от 20.05.1936.	223
3.1.4. Постановление палаты по уголовным делам Апелляционного суда Англии и Уэльса по делу «Королева против Мисры и Шриваставы» (два дела были объединены в одно) от 08.10.2004	225
3.1.5. Постановление палаты по уголовным делам Кассационного суда Франции по уголовному делу № 05-86700 в отношении врача Вероник Y. от 12.09.2006	226
3.1.6. Постановление Государственного совета Французской Республики № 79 027 по делу «Мадам В. против клинической больницы Бельведер в Мон-Сен-Эньян» от 10.04.1992	227
3.1.7. Решение Суда королевской скамьи — Высшего суда правосудия Англии и Уэльса по делу «Нараджи против Шелбурн М.Д. и др.» от 15.12.2011.	228
3.1.8. Решение Высокого суда Ирландии от 20.06.2007 по делу «Бирн против Райана»	230
3.1.9. Решение Палаты лордов Соединенного Королевства от 13.11.1997 по делу «Болито против Управления здравоохранения Лондона и Хэкни»	233
3.1.10. Решение Суда королевской скамьи — Высшего суда правосудия Англии и Уэльса по делу «Болам против Комитета по управлению больницей Фриерна» от 26.02.1957	235
3.1.11. Решение Палаты лордов Соединенного Королевства по делу «Хотсон против Управления здравоохранения Восточного Беркшира» от 02.07.1988	237

-
- 3.1.12. Решение Палаты лордов Соединенного Королевства по делу «Уилшер против Управления здравоохранения Эссекского района» от 10.03.1988 240
- 3.1.13. Решение Суда королевской скамьи — Высшего суда правосудия Англии и Уэльса по делу «Барнетт против Комитета по управлению больницей Кенсингтона и Челси» от 08.11.1967..... 242
- 3.1.14. Решение Палаты лордов Соединенного Королевства по делу «Честер против Афшара» от 14.10.2004 245
- 3.1.15. Решение отделения по гражданским делам Апелляционного суда Англии и Уэльса по делам «Роу против Министерства здравоохранения» и «Уолли против Министерства здравоохранения» от 08.04.1954 246
- 3.1.16. Решение отделения по гражданским делам Апелляционного суда Англии и Уэльса по делу «Висневски (несовершеннолетний) против Центрального управления здравоохранения Манчестера» от 01.04.1998..... 250
- 3.1.17. Решение Апелляционного суда 3-го округа штата Луизиана (Соединенные Штаты Америки) по делу «Одом против штата и Департамента здравоохранения и больниц» от 24.03.1999 252
- 3.1.18. Решение Апелляционного суда 2-го округа штата Луизиана (Соединенные Штаты Америки) по делу «Босье против больницы Де-Сото» от 07.11.1983..... 255
- 3.1.19. Решение Апелляционного суда 4-го округа штата Флорида (Соединенные Штаты Америки) по делу «Карл Гувейя против Ф. Ли Филлипса, Ф. Ли Филлипса Третьего и Cosmeplast Corp.» от 31.07.2002 257
- 3.1.20. Решение Верховного суда штата Луизиана (Соединенные Штаты Америки) по делу «Бренда Сью Картер и ее супруг против Гэри Стивена Хэйгуда и др.» от 19.01.2005 260
- 3.1.21. Решение Верховного суда штата Луизиана (Соединенные Штаты Америки) по делу «Джинджер Бэйли и др. против врача Грегори Хури и др.» от 20.01.2005 264

3.1.22. Решение Первой палаты по гражданским делам Верховного суда Швейцарии по делу «X. против Y.» от 09.02.2007	268
3.1.23. Решение Первой палаты по гражданским делам Верховного суда Швейцарии по делу «К.Г. против кантона Аргау» от 25.10.1994.	271
3.1.24. Постановление Государственного совета Франции по делу Бьянки от 09.04.1993	274
3.2. Зарубежная практика досудебного разрешения дел о дефектах медицинской помощи: некоторые примеры	276
3.2.1. Дело о смерти в рентгенологическом отделении.	277
3.2.2. Дело об отложенном введении антибиотиков и о проведении пункции	278
3.2.3. Дело о проведении лечения гематомы антикоагулянтами	280
3.2.4. Дело о путанице с маркировкой тары для лекарственных средств	282
3.3. Некоторые выводы из анализа зарубежной судебной практики	282
3.4. Правовые позиции Европейского суда по правам человека по вопросам гарантий прав пациентов и правовых последствий дефектов медицинской помощи	291
Заключение.	303

ПРАВО НА БЕЗОПАСНУЮ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ В СТРУКТУРЕ КОМПЛЕКСА ПРАВ ПАЦИЕНТА

1.1. К ВОПРОСУ О БАЗОВЫХ ПОНЯТИЯХ

Задача совершенствования законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, получившая новый импульс в связи с активно обсуждавшимся проектом Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на этапе его рассмотрения в 2010–2011 гг., а также после, когда этот проектировавшийся закон уже стал федеральным законом, и по настоящее время — актуализировала вопрос о природе, содержании и структуре понятий «права пациента» и «защита прав пациента», а также о полноте существующих гарантий защиты прав пациента в Российской Федерации.

Пункт 1 ст. 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах от 16.12.1966¹⁸⁷ гарантирует право каждого человека на «наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья».

Согласно п. 9 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 22.12.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹⁸⁸, «пациент — физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое

¹⁸⁷ Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах / Принят Резолюцией № 2200 А (XXI) Генеральной Ассамблеи ООН от 16.12.1966 // https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactecon.shtml.

¹⁸⁸ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. 28.11.2011, № 48. Ст. 6724. В ред. от 22.12.2020 СПС «Гарант».

обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния».

В общем виде «Словарь русского языка» С.И. Ожегова определяет пациента как «больного, лечащегося у врача»¹⁸⁹.

Исходя из устоявшегося более глубокого понимания указанного понятия, следует отметить, что правоотношения между организацией здравоохранения (или врачом) и пациентом являются более узкими, нежели отношения по охране здоровья в целом, являются существенно обособленными и специфическими. Охрана здоровья не исчерпывается только лишь мероприятиями лечебного или медико-реабилитационного характера, но включает мероприятия также в области экологии, обеспечения безопасности питьевой и бытовой воды и продуктов питания, целый ряд различных социальных прав, в частности прав отдельных категорий населения (беременных, несовершеннолетних и др.).

Одной из важнейших задач государства в области здравоохранения являются гарантирование, обеспечение, охрана и защита прав пациентов.

Здоровье каждого является гарантируемым и защищаемым Конституцией Российской Федерации благом (ч. 2 ст. 7 и ст. 41)¹⁹⁰. При этом охрана здоровья человека посредством оказания ему медицинской помощи включает не только комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья путем диагностических обследований, лечебных и реабилитационных медицинских манипуляций, но и защиту здоровья человека от возможного негативного исхода медицинской помощи (в том числе от создания критического уровня риска такого исхода) вследствие дефектов медицинской помощи.

¹⁸⁹ Ожегов С.И. Словарь русского языка / Под общ. ред. Л.И. Скворцова. 25-е изд., испр. и доп. М.: Оникс; Мир и образование, 2007. С. 660.

¹⁹⁰ Конституция Российской Федерации / Принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020 // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 04.07.2020.

Части 2–4 ст. 98 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 22.12.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹⁹¹ устанавливают некоторые гарантии защиты от причинения вреда¹⁹² жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи и правовые основы возмещения такого вреда.

В законодательстве Российской Федерации для обозначения юридически значимого явления «дефект медицинской помощи» используется сопряженное с ним, но не тождественное понятие «причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи» (ч. 2–4 ст. 98, а также (применительно к определенным ситуациям) ч. 7 ст. 50 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 22.12.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Рассматривая право на безопасную медицинскую помощь (право на безопасность медицинской помощи и в связи с оказанием медицинской помощи) в контексте конституционного права на здоровье и медицинскую помощь, совершенно необходимо уточнить суть понятия «безопасность» и определить детерминанты опасности, которую следует предупреждать в системе оказания медицинской помощи.

В целом безопасность — состояние огражденности (защищенности) определенного объекта от негативных внешних и внутренних воздействий и их реальных угроз, состояние, определяемое избеганием, исключением или редуцированностью (принудительным снижением) уровней рисков причинения

¹⁹¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. 28.11.2011, № 48. Ст. 6724. В ред. от 22.12.2020 СПС «Гарант».

¹⁹² Как указывает О.А. Пешкова, «понятия “вред” и “ущерб” не являются тождественными понятиями. Более того, термин “вред” должен употребляться и пониматься в более широком смысле по отношению к таким терминам, как “убытки” и “ущерб” <...> Обязательства по возмещению имущественного вреда, а также неимущественного вреда (но не ущерба, объективная оценка невозможна) носят внедоговорной характер и возникают из факта неправомерного причинения потерпевшему вреда» (Пешкова О.А. Соотношение понятий «вред», «убытки», «ущерб» // Мировой судья. 2010, № 7. С. 7–12).

вреда (выше определенного значения) этому объекту и мер такого вреда. Исходный потребитель безопасности в рассматриваемой сфере и аттрактивная точка (центр схождения, притяжения) отсчета — пациент (личность) и семья пациента, общество в целом, врач, медицинская организация (и отдельно главврач), орган государственного или муниципального управления здравоохранением.

Какие состояния обратны состоянию безопасности и какие факторы (детерминанты) обеспечивают достижение этого состояния, обратного состоянию безопасности?

В нашей концепции комплекс угроз, от которых должна ограждать (оберегать, защищать) безопасная медицинская помощь и защита (защищенность) от которых выступает предметом права на безопасную медицинскую помощь (права на безопасность медицинской помощи и в связи с оказанием медицинской помощи), включает угрозы наступления следующих негативных, нежелательных (неприемлемых) и вредных для пациента событий.

Совокупность многообразных и разнообразных рисков и угроз в деятельности врача и медицинской организации может быть обобщенно и формализованно выражена через следующие группы негативных исходов (активное избегание, исключение, редуцирование или демпфирование которых и составляет сердцевину онтологии безопасности медицинской деятельности):

- 1) гибель (наступление смерти) пациента;
- 2) причинение здоровью пациента существенного вреда (определенного уровня — не ниже некоторых пределов, с каковых возможно обоснованно вести речь о дефекте медицинской помощи), выражающегося в форме резкого обострения и прогрессирования заболевания, появления нового патологического процесса или осложнений имеющегося заболевания, травмы, инфицирования и др., а также повышение до определенного, неприемлемо критического уровня риска смерти или причинения существенного вреда здоровью пациента;

- 3) провоцирование или неизбежание (действиями, бездействием, несвоевременными действиями или избыточными действиями) возникновения у пациента непереносимой или тяжело переносимой боли¹⁹³ или иных страданий (бремени, проявлений болезни), которых в ином случае можно было избежать;
- 4) выражено жестокое унижение человеческого достоинства пациента.

Почему следует привязывать предметно-объектную область настоящего исследования к вопросу о правах пациентов? Такой подход обоснован тем, что право на безопасную медицинскую помощь наполняется реальным смыслом, а гарантии права на безопасную медицинскую помощь получают реальное практическое наполнение именно в контексте прав пациентов, то есть при обращении лица за медицинской помощью или за медицинскими услугами (возникновении его потребности в этом) и на время оказания такой помощи или услуг.

Однако в таком случае для построения авторской концепции обоснованно исследовать понятие и структуру прав пациентов, определить в этой структуре место, занимаемое правом на безопасную медицинскую помощь (правом на безопасность медицинской помощи и в связи с оказанием медицинской помощи).

Согласно п. 2 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 22.12.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹⁹⁴, «охрана здоровья граждан — система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов

¹⁹³ См.: Понкин И.В., Понкина А.А. Правовое регулирование паллиативной медицинской помощи. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. 176 с.

¹⁹⁴ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. 28.11.2011, № 48. Ст. 6724. В ред. от 22.12.2020 СПС «Гарант».

Российской Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи».

Предметом гарантий прав пациента являются общественные отношения, связанные с оказанием человеку медицинской помощи, поэтому содержание понимания, толкования и реализации прав пациента и объема их гарантий зависит от степени научно-медицинского, научно-технического и культурного развития общества.

Человек, обратившийся за помощью в медицинское учреждение, становится в этих отношениях пациентом, создает договорные отношения с этой организацией, а следовательно, приобретает права в пределах отношений с указанной организацией. При этом обращающийся в медицинское учреждение пациент обладает и множеством иных прав, связанных с его личностью, с его статусом (инвалид, несовершеннолетний, беременная). Указанные права человека сопряжены с правом пациента, а в широком понимании последнего своими элементами входят в его структуру. Вместе с тем человек, не приобретший договорных отношений с какой-то медицинской организацией, вследствие только одного этого не может быть не признан пациентом в случае необходимости оказания ему экстренной медицинской помощи.

Обоснованно также выделять и права потребителя, поскольку таковые проистекают из природы оказания медицинской услуги.

Так, по мнению А.В. Тихомирова, в качестве потребителя услуг пациент обладает следующими правами: «1) право на безопасность услуг (ст. 7 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 № 2300-1 (ред. от 08.12.2020)¹⁹⁵); 2) право на информацию об исполнителе

¹⁹⁵ Закон Российской Федерации «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 № 2300-1 // Собрание законодательства Российской Федерации. 15.01.1996, № 3. Ст. 140. В ред. от 08.12.2020 СПС «Гарант».

и об услугах (ст. 8–10 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей»). Право пациента на информацию об исполнителе и об услугах не тождественно праву на информацию о собственном здоровье; 3) право на соблюдение исполнителем сроков оказания услуги (ст. 27 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей»). Применительно к оказанию медицинских услуг сроки их оказания имеют значение прежде всего в контексте своевременности; 4) право на соблюдение исполнителем качества оказываемых услуг и отсутствие недостатков оказанных услуг (ст. 29 по смыслу ст. 4 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей»); 5) право на информацию об обстоятельствах, которые могут повлиять на качество оказываемой услуги (ст. 36 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей»); 6) право не обладать специальными познаниями о свойствах и характеристиках услуг (п. 2 ст. 12 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей»); 7) право на выбор и использование применимых санкций за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по договору: безвозмездного устранения недостатков, соответствующего уменьшения цены оказанной услуги, возмещения понесенных расходов по устранению недостатков своими силами или третьими лицами, расторжения договора и полного возмещения убытков»¹⁹⁶.

Обоснованно полагаем, что объем содержания комплекса прав пациента существенно шире прав потребителя и различается по своей природе.

В научной литературе, посвященной правам пациента¹⁹⁷, зачастую такие права толкуются достаточно ограничительно

¹⁹⁶ Тихомиров А.В. Права пациента // *Здравоохранение*. 2001, № 2. С. 159–168.

¹⁹⁷ Колоколов Г.Р. *Медицинские услуги: как пациенту отстоять свои интересы*. М.: Омега-Л, 2009. 168 с. Колоколов Г.Р., Махонько Н.И. *Медицинское право: Учебное пособие*. 2-е изд. М.: Дашков и К, 2012. 452 с. Колоколов Г.Р., Шашкова О.В. *Права пациента: гарантии государства в области медицины и здоровья граждан: Практические рекомендации*. М.: Эксмо, 2010. 224 с. Наумова Р.Л. *Врачи и пациенты: Практическое пособие для граждан*. М.: Московская финансово-промышленная академия, 2011. 256 с. *Основы медицинского права*