

На правах рукописи

ПОНКИНА Александра Александровна

**Право на безопасную медицинскую помощь:
конституционно-правовое исследование**

**Специальность: 12.00.02 - Конституционное право; конституционный
судебный процесс; муниципальное право**

АВТОРЕФЕРАТ

**диссертации на соискание ученой степени
кандидата юридических наук**



**Москва
2013**

Диссертация выполнена и рекомендована к защите на кафедре правового обеспечения государственной и муниципальной службы факультета «Международный институт государственной службы и управления» ФГБОУ ВПО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации».

Научный руководитель: **Соловьев Андрей Александрович**
доктор юридических наук, судья, председатель
судебного состава Арбитражного суда
Московской области

**Официальные
оппоненты:** **Гребенников Валерий Васильевич**
доктор юридических наук, профессор,
заведующий кафедрой судебной власти,
правоохранительной и правозащитной
деятельности юридического факультета
ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы
народов»

Абзалова Лилия Фаритовна
кандидат юридических наук, советник аппарата
Комитета Совета Федерации по регламенту и
организации парламентской деятельности

Ведущая организация: Федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего
профессионального образования «**Белгородский
государственный национальный
исследовательский университет**»

Защита состоится 25 апреля 2013 г. в 12.00 на заседании диссертационного Совета ДК 504.001.04 по юридическим наукам в ФГБОУ ВПО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» по адресу: г. Москва, проспект Вернадского, д. 84, корп. «С», ауд. 2312.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ВПО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации».

Автореферат диссертации разослан 22 марта 2013 г.

**Ученый секретарь
диссертационного совета,
кандидат юридических наук, доцент**



О.Н.Доронина

I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы диссертации. Жизнь и здоровье человека представляют собой фундаментальные конституционно признаваемые, охраняемые и защищаемые ценности. В комплексе конституционных гарантий самого важного из основных прав и свобод человека – права на жизнь – важное место занимают конституционные гарантии права на охрану здоровья и права на получение медицинской помощи (ст. 41 Конституции РФ), а также являющееся их логически необходимым условием право на безопасную медицинскую помощь (право на безопасность медицинской помощи и в связи с оказанием медицинской помощи), обеспечивающее воплощение конституционного смысла указанных гарантий.

В настоящее время безопасность пациентов медицинских организаций существенно снижена вследствие дефектов медицинской помощи и, прежде всего, врачебных ошибок. Защита именно от этих исходов и составляет, главным образом, предмет права на безопасную медицинскую помощь. Врачебная ошибка как частный, но наиболее часто встречающийся случай дефекта медицинской помощи представляет собой сложный феномен, требующий его системного правового исследования во взаимосвязи с позициями медицинской деонтологии, этики по вопросам ценности человеческой жизни, ценности человеческой личности, её достоинства и прав.

Изменение законодательства о здравоохранении вследствие принятия Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ¹, издания необходимых для защиты прав пациентов подзаконных актов и других официальных документов, а с другой стороны – существенное увеличение числа судебных процессов в связи с дефектами медицинской помощи, в том числе в связи с врачебными ошибками, определяют необходимость обстоятельного научного исследования содержания и форм реализации указанного права, а также понятий «дефект медицинской помощи» и «врачебная ошибка»², исследования природы, содержания, структуры и существенных проявлений этих феноменов. Это также определяет необходимость оценки эффективности закрепленных в российском законодательстве о здравоохранении гарантий защиты пациентов от негативных последствий действий медицинских организаций и их врачебного персонала.

Отказ российского законодателя от использования в указанном Федеральном законе понятий «врачебная ошибка», «дефект медицинской помощи», «халатность при оказании медицинской помощи» (они не закреплены и в других законодательных актах) является одной из причин недостаточной

¹ Собрание законодательства Российской Федерации. – 28.11.2011. – № 48. – Ст. 6724. (В ред. Федеральных законов от 25.06.2012 № 89-ФЗ, от 25.06.2012 № 93-ФЗ). Действующая редакция – СПС «Консультант-Плюс».

² В диссертации понятия «врачебная ошибка» и «медицинская ошибка» признаются равнозначными, синонимичными понятиями.

эффективности правовых механизмов предотвращения причинения вреда жизни и (или) здоровью граждан при оказании им медицинской помощи и механизмов, обеспечивающих возмещение причиненного вреда, деятельности медицинских организаций в этом аспекте. Такая позиция отечественного законодателя представляет собой уход от решения комплекса серьезных социальных и правовых проблем негативных последствий для граждан, общества и государства, вызываемых дефектами медицинской помощи. На уровне федерального закона отсутствуют правовые основы критериев выявления и оценки дефектов медицинской помощи, оснований, условий и механизмов их фиксации, а также необходимые, в достаточной мере детализированные, правовые основы установления виновности/невиновности врача и ответственности медицинской организации, учитывающие существенные особенности этой сферы деятельности. Соответственно, недостаточно гарантировано и защищено право на безопасную медицинскую помощь.

Конституционно-правовое исследование права на безопасную медицинскую помощь важно и для обеспечения защиты прав и законных интересов медицинских работников и медицинских организаций. Заявленные приоритетные направления развития системы здравоохранения в России, включая повышение гарантированности и защищенности прав пациентов, также актуализируют необходимость настоящего исследования.

Степень научной исследованности темы. Вопросы врачебной ошибки как наиболее часто встречающегося вида дефекта медицинской помощи, вопросы правовых последствий врачебной ошибки и в целом дефекта медицинской помощи исследовались в работах советских ученых Г. Бобковой-Басовой, И.В. Давыдовского, Ю.В. Каннабиха, Я. Лейбовича, И.В. Марковина, К.К. Платонова, В.М. Смольянинова, С.С. Юдина и др.

Вопросы правового содержания, правовых последствий и правовой квалификации дефектов медицинской помощи и, в частности, врачебных ошибок были рассмотрены в работах следующих современных отечественных исследователей: А.И. Авдеев, В.И. Акопов, О.Ю. Александрова, Е.Х. Баринов, И.Ю. Григорьев, О.Ю. Дмитриев, Н.Е. Добровольская, С.В. Ерофеев, А.Я. Иванюшкин, С.В. Козлов, Г.А. Комаров, О.Н. Лебединец, О.В. Леонтьев, Е.Ю. Лозинский, В.П. Мазин, П.В. Мазин, А.С. Мнацаканян, А.А. Мохов, И.Н. Мохова, А.В. Панов, В.Л. Попов, Н.Л. Попова, П.О. Ромодановский, А.Ю. Руденко, Н.С. Русина, В.А. Рыков, А.В. Саверский, Ю.Д. Сергеев, Ю.С. Сидорович, А.В. Сучков, И.В. Тимофеев, Т.В. Тимошенкова, А.В. Тихомиров, И.Л. Трунов, Д.В. Тягунов, Е.П. Шевчук; С.С. Шевчук, И.И. Шмыкова и др.

Феномен врачебной ошибки с медицинской точки зрения также был исследован в трудах А.А. Андреева, Ю.Г. Бойко, М.В. Войно-Ясенецкого, П.В. Гуринова, А.С. Димова, Ю.Ю. Квасковой, В.В. Лебедева; В.К. Лепяхина, Л.А. Лучихина, А.Д. Макацарии, С.М. Михайлова, В.Т. Пальчуна, Н.И. Пирогова, А.Р. Поздеева и др.

Вопросы правовой ответственности за нанесение вреда здоровью пациента рассматривались в работах таких авторов, как: А.А. Александрова, О.Ю. Александрова, Н.Г. Балибардина, Г.А. Беляева, О.Е. Бобров, О.Ю. Боева, А.З. Виноградов, В.И. Витер, Н.Ф. Герасименко, И.В. Гецманова, И.К. Григорьев, Ю.И. Григорьев, Р.А. Давыдов, К.В. Егоров, А.Г. Кибальник, М.С. Князь, А.В. Кудаков, Ю.Д. Курганский, В.Д. Кустов, О.В. Леонтьев, М.Н. Маркин, Х.Л. Михайлова, А.С. Мнацаканян, А.А. Мохов, И.Н. Мохова, Е.В. Муравьева, Н.В. Мусина, Е.А. Отставнова, А.Н. Пицита, А.Р. Поздеев, А.М. Пономарёва, В.А. Рыков, А.В. Саверский, Я.В. Старостина, А.А. Старченко, В.В. Татаркин, А.В. Тихомиров, Е.В. Федорова, Е.В. Червонных, П.С. Чупрына, Е.П. Шевчук и др.

Из зарубежных авторов вопросы медицинской ошибки и в целом дефекта медицинской помощи, ответственности за них рассматривали следующие авторы (фамилия автора указана вначале)³: *Аргентина*: Кемельмахер де Карлуччи Аида (Kemelmajer de Carlucci Aída); Триго Репресас Феликс А. (Trigo Represas Félix A.); Буэрес Альберто Х. (Bueres Alberto J.) и др.; *Беларусь*: Е.И. Волчанина; П.О. Милькова и др.; *Бельгия*: Женико Жиль (Genicot Gilles) и др.; *Бразилия*: Мейреллеш Гомеш Жулио Сезар (Meirelles Gomes Julio César) и де Франса Женивал Велосо (de França Genival Veloso); Брандэн Рикардо (Brandão Ricardo) и др.; *Великобритания*: Чэрэтэн Фред (Charatan Fred); Нолан Томас У. (Nolan Thomas W.); Росс Стюард (Ross Stewart); Лестер Хелен (Lester Helen) и Трайттер Джонатан К. (Tritter Jonathan Q.) и др.; *Германия*: фон Лау Николетта К. (von Laue Nicoletta C.) и Шваппах Давид Л.Б. (Schwappach David L.B.) и др.; *Испания*: Масья Гомес Рамон (Maciá Gómez Ramón); Гонсалес-Эрмосо Фернандо (González-Hermoso Fernando); Мартин Пайин Х.А. (Martín Pallín J.A.) и др.; *Италия*: Валентини Джанни (Valentini Gianni); Марин Мауро (Marin Mauro); де Тризио Н., Вергари Б., Вергари Ф. и Занарди Л.; Феррари Моурицио (Ferrari Maurizio) и др.; *Канада*: Хендерсон Джим (Henderson Jim); МакДэмэйд Лора Дж. (MacDermaid Laura J.); МакКурт Дункэн (MacCourt Duncan) и Бернстин Джозеф (Bernstein Joseph) и др.; *Португалия*: Магро Альберто Альмейда (Magro Alberto Almeida); Гомеш душ Сантуш Жоана (Gomes dos Santos Joana), Родригеш Лопеш Рикардо (Rodrigues Lopes Ricardo) и Камосса Рикардо (Camossa Ricardo) и др.; *США*: Ригельман Ричард К. (Riegelman Richard K.); Банджа Джон (Banja John); Бешер Элис К. (Becher Elise C.) и Чэссин Марк Р. (Chassin Mark R.); Лип Л. (Leape L.); Дженисек Милош (Jenicek Milos); Миллер Сильвия Р. (Miller Sylvia R.); Либман Кэррол Б. (Liebman Carol B.) и Хаймэн Крис Стирн (Human Chris Stern); Лайен Брайен А. (Liang Bryan A.); Ливэн Брэндон (Levan Brandon); Кон Линда Т. (Kohn Linda T.), Глак Пол А. (Gluck Paul A.) и др.; *Украина*: С.Г. Степенко, М.И. Иншин и др.; В.А. Галай; и др.; *Франция*: Бруардель Поль (Brouardel Paul);

³ Методология построения списка использована из работ д.ю.н. А.А. Соловьева. Представлена лишь часть референтного списка авторов. Подробнее см.: Понкина А.А. Врачебная ошибка в контексте защиты прав пациентов. – М., 2012. – 199 с. – С. 21–27.

Мэньян Клэр (M^{me} Maignan Claire); Вьялла Франсуа (Vialla François); Бюргелэн Ж.-Ф. (Burgelin J.-F.); Стофт Анри (Stofft Henri) и др.; *Швейцария*: Стаежер Филипп (Staeger Philippe), Фавра Бернар (Favrat Bernard), Фёзье Михаэль (Feusier Michael); Виллиман Урс (Willimann Urs) и др.

Общие вопросы природы и содержания человеческой ошибки были исследованы такими авторами, как: Питерс Дж.Э. (Peters G.A.) и Питерс Б.Дж. (Peters B.J.); Ризон Джеймс (Reason James) и др.

Вопросы медицинской деонтологии, биоэтики рассмотрены в трудах следующих отечественных и зарубежных авторов: А.П. Зильбер, А.Я. Иванюшкин, Ю.П. Лисицын, И.В. Силуянова, Ю.М. Хрусталеv, Тавани Марио (Tavani Mario), Пикоцци Марио (Picozzi Mario) и Сальвати Габриэла (Salvati Gabriella); Кэмпбэлл Аластэйр (Campbell Alastair), Джиллет Гранд (Gillet Grand) и Джонс Гарет (Jones Gareth) и др.

Вместе с тем, в существующих юридических исследованиях, затрагивавших предметно-объектную область настоящей диссертации, были рассмотрены лишь гражданско-правовые или уголовно-правовые аспекты, не касаясь конституционно-правовых аспектов.

Конституционно-правовое исследование содержания, форм реализации права на безопасную медицинскую помощь, конституционно-правовых гарантий этого права, его места в структуре прав пациентов до сих пор не было произведено. Равно как правовая природа, правовое содержание, структура и правовые признаки врачебной ошибки и в целом дефекта медицинской помощи как нарушения права на безопасную медицинскую помощь с конституционно-правовой точки зрения до настоящего времени не были исследованы с необходимыми полнотой и детальностью.

Вышесказанное свидетельствует о недостаточной степени научной исследованности темы и дополнительно определяет актуальность настоящего исследования.

Объектом диссертационного исследования являются значение и содержание права на безопасную медицинскую помощь, место этого права в структуре прав пациентов и его конституционно-правовые гарантии, а также сущность, правовая природа, правовые признаки, особенности, причины, условия и последствия негативных исходов медицинской помощи (как медико-правовых явлений), прежде всего – дефектов медицинской помощи, защита от которых выступает предметом права на безопасную медицинскую помощь, а также общественные отношения, складывающиеся по указанному кругу вопросов, и связанные с этим конституционно-правовые проблемы.

Предметом диссертационного исследования являются законодательство Российской Федерации, законодательство зарубежных стран, международные акты, устанавливающие правовые гарантии признания, охраны и защиты конституционного права на охрану здоровья и медицинскую помощь, а равно прав пациентов, а также правовые акты регулирующие отношения, связанные с выявлением и квалификацией врачебных ошибок и в

целом дефектов медицинской помощи как нарушений права на безопасную медицинскую помощь, документы судебной практики по рассматриваемому кругу вопросов.

Цель диссертационной работы состоит в конституционно-правовом исследовании значения и содержания права на безопасную медицинскую помощь, места этого права в структуре прав пациентов и его конституционно-правовых гарантий, а также правовой природы, правовых признаков, особенностей, причин и условий негативных исходов медицинской помощи (как медико-правовых явлений), защита от которых выступает предметом права на безопасную медицинскую помощь.

Цель диссертационного исследования определила постановку следующих **исследовательских задач**:

- исследование конституционно-правовой природы права на безопасную медицинскую помощь (права на безопасность медицинской помощи и в связи с оказанием медицинской помощи);

- исследование структуры, существенных особенностей и полноты правового обеспечения прав пациентов, в том числе конституционных гарантий признания, охраны и защиты прав пациентов на безопасность для здоровья и жизни при получении медицинской помощи в российском законодательстве и в законодательстве зарубежных государств; выявление в структуре комплекса прав пациентов места и значения права на безопасную медицинскую помощь;

- исследование правовых признаков и особенностей негативных исходов медицинской помощи (как медико-правовых явлений), защита от которых выступает предметом права на безопасную медицинскую помощь;

- исследование понятия дефекта медицинской помощи, выявление и исследование существенных (квалифицирующих) правовых признаков дефекта медицинской помощи; исследование понятия медицинской ошибки, выявление и исследование существенных (квалифицирующих) правовых признаков медицинской ошибки;

- выявление и исследование природно-онтологических особенностей врачебной ошибки и её причин и условий;

- критический анализ существующих классификаций видов врачебных ошибок и дефектов медицинской помощи, классификация видов врачебных ошибок;

- уточнение дефиниций основных понятий по теме исследования;

- проектирование и обоснование возможных организационно-правовых мер превенции и редуцирования врачебных ошибок;

- исследование зарубежной практики судебного и досудебного разрешения дел о дефектах медицинской помощи, обобщение правовых позиций и подходов, отраженных в документах указанной практики;

– исследование правовых позиций Европейского суда по правам человека по вопросам гарантий прав пациентов, вопросам содержания и правовых последствий дефектов медицинской помощи;

– исследование правовых последствий врачебной ошибки.

Методологической основой диссертационного исследования выступили общенаучные методы исследования (анализ, синтез, системный подход и др.), а также частно-научные методы исследования (сравнительно-правовой, формально-юридический и др.). Метод анализа применялся в настоящем исследовании в качестве основного исследовательского метода. Метод синтеза применялся при разработке авторских определений основных понятий по предметно-объектной области исследования и, вместе с системным подходом, для разработки авторских классификаций видов негативного исхода медицинской помощи, видов дефекта медицинской помощи и видов врачебной ошибки. Был выдвинут и подтвержден ряд авторских рабочих научных гипотез (о сложной структуре комплекса прав пациентов, о правовой природе врачебной ошибки и др.). Системный подход позволил максимально возможно охватить многообразие проблем, связанных с предметно-объектной областью исследования. Применение сравнительно-правового метода позволило исследовать зарубежное законодательство о правах пациентов и соотнести его с российским законодательством в этой области. Формально-юридический метод позволил выявить содержание норм российских и зарубежных законодательных актов в части закрепления прямых и опосредованных гарантий прав пациентов, применялся для выявления ключевых позиций в рассмотренных судебных решениях.

В качестве примеров успешно примененной научной методологии в юридической науке были отобраны труды отечественных ученых С.А. Авакьяна, А.С. Автономова, М.В. Баглая, И.Н. Барцица, С.А. Боголюбова, А.В. Васильева, Н.В. Витрука, В.Г. Вишнякова, Е.Ю. Грачевой, Т.Д. Зражевской, Е.Ю. Киреевой, М.Н. Кузнецова, И.Н. Куксина, О.Е. Кутафина, В.О. Лучина, Г.В. Мальцева, М.В. Мархгейм, Т.Д. Матвеевой, Н.А. Михалевой, И.И. Овчинникова, В.А. Прокошина, Т.Н. Радько, М.С. Саликова, А.Д. Селюкова, А.А. Соловьева, З.А. Станкевича, Б.А. Страшуна, Ю.А. Тихомирова, В.И. Фадеева, Н.М. Чепурновой, Т.М. Шамба, Н.А. Шевелевой, А.И. Экимова, В.А. Юсупова и др.

Источниковедческая основа диссертационного исследования. Автором исследован значительный объем правовых актов Российской Федерации и 17 зарубежных государств, отечественной и зарубежной научной литературы по теме исследования.

Эмпирическую и нормативную основу диссертационного исследования составили: 1) законодательство Российской Федерации; 2) решения российских судов; 3) международные документы и документы международных организаций (Всемирной организации здравоохранения и др.); 4) зарубежное законодательство об охране здоровья и защите прав пациентов

17 зарубежных государств – Аргентины, Бельгии, Бразилии, Великобритании (Шотландии), Венесуэлы, Дании, Израиля, Исландии, Испании, Италии, Мексики, Норвегии, Франции, Швейцарии, Швеции, Эквадора, Японии (несколько десятков зарубежных нормативных правовых актов и документов в первоисточниках); 5) свыше 100 решений судебных инстанций зарубежных стран (Ирландии, Великобритании, США (преимущественно), Франции и Швейцарии); 6) решения Европейского суда по правам человека; 7) результаты проведенного диссертантом в ноябре 2012 – феврале 2013 года анкетирования⁴ среди 2 групп респондентов (юристы, врачи) в целях верификации научных результатов исследования.

Примененная в настоящем диссертационном исследовании научная методология, источниковая, эмпирическая и нормативная основа исследования, проведенная верификация основных научных результатов позволили добиться объективности отражения реальной картины исследуемой предметно-объектной области, обеспечили должную глубину исследования и достоверность его результатов.

Научная новизна и научно-теоретическое значение диссертационного исследования определяются особенностями постановки цели и исследовательских задач, особенностями выбранной предметно-объектной области исследования и примененной научной методологии проведенного исследования, состоят в существенном развитии научных конституционно-правовых знаний о природе, содержании и особенностях права на безопасную медицинскую помощь (права на безопасность медицинской помощи и в связи с оказанием медицинской помощи) и системе правовых гарантий этого права, а также определяются тем, что диссертантом:

– представлено авторское определение понятия «права пациента», описана и проанализирована система конституционных гарантий признания, охраны и защиты прав пациентов;

– на основе проведенного конституционно-правового анализа российского законодательства и законодательства 16 зарубежных государств (Аргентины, Бельгии, Бразилии, Великобритании (Шотландии), Венесуэлы, Дании, Израиля, Исландии, Испании, Италии, Мексики, Норвегии, Франции, Швейцарии, Швеции, Эквадора) в области здравоохранения обосновано выделение сложноструктурного комплексного правового института признания, охраны и защиты прав пациентов (в том числе на безопасность оказываемой медицинской помощи для их жизни и здоровья); представлена развернутая авторская концепция описания структуры указанного института прав пациентов, показано место права на безопасную медицинскую помощь в структуре этого правового института;

⁴ Опросный лист // *Понкина А.А.* Врачебная ошибка в контексте защиты прав пациентов. – М., 2012. – С. 196–198.

– исследованы правовые признаки и особенности негативных исходов медицинской помощи, защита от наступления которых и от достижения критических рисков наступления которых является предметом права на безопасную медицинскую помощь; представлена авторская классификация видов негативных исходов медицинской помощи;

– представлено авторское определение понятия «ятрогенный дефект медицинской помощи» как вида негативного исхода медицинской помощи; разработаны авторские классификации видов ятрогенных дефектов медицинской помощи по основанию природы негативного исхода медицинской помощи и по основанию субъекта/объекта, явившегося причиной или оказавшего определяющее влияние на возникновение негативного исхода медицинской помощи;

– разработано и обосновано авторское определение понятия «медицинская ошибка» («врачебная ошибка»), существенно развивающее научные представления об этом медико-правовом феномене;

– представлена авторская концепция описания существенных (квалифицирующих) признаков медицинской ошибки, описаны объективные и субъективные причины медицинских ошибок; представлена авторская концепция описания природно-онтологических особенностей медицинской ошибки и её причин и условий; представлены авторские классификации медицинских ошибок;

– представлены авторские предложения относительно мер превенции и редуцирования врачебных ошибок и в целом дефектов медицинской помощи, исследованы сопряженные с такими мерами правовые проблемы;

– на основе исследования зарубежной (Ирландии, Великобритании, США, Франции и Швейцарии) и, в меньшей степени, российской практики судебного и досудебного рассмотрения дел в связи с дефектами медицинской помощи, были выделены и обобщены юридические подходы к пониманию и интерпретации обязанностей, ответственности и деонтологических (ценностно-правовых) императивов в деятельности врача и медицинской организации, уточнены квалифицирующие признаки и условия врачебных ошибок и в целом дефектов медицинской помощи, а также показаны правовые принципы, лежащие в основе принятия решений о правовых последствиях дефекта медицинской помощи;

– исследованы и обобщены правовые позиции Европейского суда по правам человека по вопросам гарантий прав пациентов, содержания и правовых последствий дефектов медицинской помощи, позволяющие расширить и уточнить конституционно-правовые представления о сущности и природе врачебной ошибки и в целом дефекта медицинской помощи, о существенных (квалифицирующих) правовых признаках и условиях врачебных ошибок и в целом дефектов медицинской помощи, правовых последствиях дефекта медицинской помощи, о деонтологических императивах в медицинской деятельности;

– сформулированы правовые принципы, лежащие в основе юридической квалификации вины врача и медицинской организации, установления его ответственности за дефект медицинской помощи.

Обозначенные выше научные результаты диссертации в совокупности образуют авторскую комплексную концепцию осмысления, исследования и научного описания предметно-объектной области исследования.

Результатом проведенного диссертационного исследования являются следующие **положения, заявляемые как обладающие научной новизной и выносимые на защиту:**

1. Право на безопасную медицинскую помощь (право на безопасность медицинской помощи и в связи с оказанием медицинской помощи) – интегральное право в структуре комплекса прав пациентов, являющееся производным от важнейших гарантированных и охраняемых Конституцией РФ комплекса основных прав человека – права на жизнь (ч. 1 ст. 20), права на охрану здоровья и медицинскую помощь (ч. 2 ст. 7, ч. 1 ст. 41), права на признание и охрану достоинства личности (ст. 21) и права на защиту от угроз для жизни и здоровья (ч. 3 ст. 41), интегрированных на основе признания человека, его прав и свобод высшей ценностью (ст. 2), как одной из основ конституционного строя, во взаимосвязи с конституционной гарантией неотчуждаемости и принадлежности каждому от рождения основных прав и свобод (ч. 1 ст. 17). Право на безопасную медицинскую помощь является результатом конкретизации указанных конституционных прав применительно к правоотношениям пациента с врачом, иным медицинским работником и/или медицинской организацией по оказанию этому лицу медицинской помощи или медицинских услуг и имеет своим предметом и целью обеспечение максимально возможной защищенности пациента от действий или бездействия указанных лиц при оказании медицинской помощи или медицинских услуг, либо от технической ошибки или неисправности медицинской техники или медицинского оборудования, влекущих наступление или обуславливающих высокий риск наступления одного или нескольких существенно неблагоприятных последствий для жизни и здоровья пациента.

При этом под существенно неблагоприятными последствиями для жизни и здоровья пациента понимаются следующие события: 1) смерть пациента; 2) причинение существенного вреда здоровью пациента (прогрессирование имеющегося у пациента заболевания, появление нового патологического процесса или осложнений имеющегося заболевания, травма, приобретение внутрибольничной инфекции и др.), превышающего некоторый нижний предел, с которого обоснованно вести речь о дефекте медицинской помощи; 3) возникновение у пациента непереносимых или тяжело переносимых болевых ощущений или иных страданий (проявлений и последствий болезни), которые обусловлены указанными действиями или бездействием и которых можно было избежать, либо отсутствие ожидаемого пациентом и потенциально достижимого положительного результата в купировании или облегчении боли или иных связанных с заболеванием или

вызванных заболеванием или медицинским вмешательством детерминантов существенных страданий пациента (проявлений и последствий болезни); 4) повышение до определенного, неприемлемо критического уровня риска смерти или причинения существенного вреда здоровью пациента.

Интегральность права на безопасную медицинскую помощь (права на безопасность медицинской помощи и в связи с оказанием медицинской помощи) определяется его собственной сложной внутренней структурой, авторская концепция описания которой представлена в диссертации.

2. Степень детализации прав пациентов на получение медицинской помощи и в связи с оказанием медицинской помощи в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ существенно ниже необходимой для эффективной охраны здоровья пациентов и реализованной в законодательных актах зарубежных государств, причем целый ряд важных прав пациентов гарантирован лишь опосредованно и не получил необходимого признания, закрепления и гарантирования в российском законодательстве, что приводит к недостаточной защищенности прав пациентов, в первую очередь – права на безопасную медицинскую помощь, влечет угрозу нарушений указанного и других прав пациентов.

3. Медицинская ошибка является наиболее часто встречающимся и наиболее сложным для научной интерпретации видом дефекта медицинской помощи, являющегося частным случаем негативного исхода медицинской помощи, защита от наступления которого и от достижения критического риска наступления которого выступает предметом права на безопасную медицинскую помощь.

Медицинская (врачебная) ошибка – это случившееся или возможное при определённых условиях событие, вызванное невиновными действиями или бездействием врача (в ряде случаев – младшего медицинского персонала) при оказании им пациенту медицинской помощи или медицинских услуг, повлекшее по крайней мере одно из существенно неблагоприятных для жизни и здоровья пациента событий при условии, что врач, должным образом соблюдая признанные стандарты оказания медицинской помощи и установленные согласно современным научным представлениям инструкции, в связи с объективными обстоятельствами добросовестно заблуждался в отношении оцениваемого им состояния пациента и/или устанавливаемого им или другим врачом диагноза (полностью или частично по основному или сопровождающему(им) заболеванию(ям)), или в отношении своих действий (в отношении ответственно назначаемого им комплекса медицинских вмешательств и мер в отношении пациента или в отношении ответственно прогнозировавшихся им последствий совершения таких медицинских вмешательств и мер) либо в отношении предоставляемой пациенту информации о состоянии его здоровья, о его должном поведении в связи с этим и о перспективах и рисках реализуемых медицинских вмешательств и мер, и,

соответственно, врач не предвидел и не мог в необходимой мере предвидеть и предотвратить существенно неблагоприятное для жизни и здоровья пациента событие.

4. Необходимым правовым следствием установленного в Конституции Российской Федерации приоритета человеческой жизни, прав и свобод человека как высшей ценности, во взаимосвязи с конституционными гарантиями охраны достоинства личности, здоровья человека, права на получение медицинской помощи, выступает конституционно-правовой (в силу вышеуказанного) принцип приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи, детализированный в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (п. 2 ст. 4, ст. 6), являющийся во взаимосвязи с другими принципами охраны здоровья существенным элементом системы основ правового регулирования отношений, складывающихся по поводу оказания медицинской помощи и/или медицинских услуг, и, в частности, отношений, возникающих при совершении/выявлении дефектов медицинской помощи, в том числе медицинских ошибок. Конституционно-правовой принцип приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи, обеспечивая приоритет публичных интересов в сфере охраны здоровья человека перед частными интересами медицинских организаций, предопределяет обязанность несения медицинской организацией (медицинскими работниками которой был причинен вред здоровью пациента в результате совершения медицинской ошибки) гражданско-правовой ответственности в виде возмещения этой медицинской организацией причиненного пациенту вреда. Существенным правовым следствием принципа приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи является презумпция виновности медицинской организации в причинении вреда здоровью пациента в случае совершения медицинской ошибки или иного дефекта медицинской помощи. Пострадавший от медицинской ошибки или иного дефекта медицинской помощи пациент (или иное лицо, например, его родственник) для получения возмещения причиненного вреда должен будет доказывать в суде только наличие существенно неблагоприятного последствия оказания медицинской помощи или медицинских услуг этому пациенту в указанной медицинской организации. При этом совершивший медицинское вмешательство или иные действия, повлекшие такое существенно неблагоприятное последствие, врач в случае, если он докажет факт медицинской ошибки (являющейся невиновным деянием, так как его вина отсутствует), не будет нести за это существенно неблагоприятное последствие ответственность (вред должна будет возместить медицинская организация, если не будет доказано наличие вины иных лиц).

Законодательство Российской Федерации об основах охраны здоровья граждан является в настоящее время существенно пробельным в части регулирования описанных отношений.

5. Наиболее эффективным организационно-правовым механизмом превенции и редуцирования медицинских ошибок является пруденциальный внутренний контроль медицинских ошибок – предварительный, превентивно реализуемый контроль, позволяющий выявлять, фиксировать, анализировать и прогнозировать потенциальные возможности, риски нарушений, осложнений и проблем в деятельности медицинских организаций и врачей, вызывающие или способные повлечь причинение вреда здоровью и жизни пациентов в результате врачебных ошибок либо способствующие этому, включающий в себя системный мониторинг причин и условий медицинских ошибок и реализацию комплекса организационно-правовых мер и механизмов по превентивному устранению или нейтрализации соответствующих условий и причин врачебных ошибок до их совершения либо по снижению вреда, причиняемого медицинскими ошибками.

Практическая значимость диссертации. Выводы диссертации могут быть использованы при совершенствовании российского законодательства в целях повышения эффективности реализации права на безопасную медицинскую помощь. Предложен комплекс организационно-правовых мер превенции и редуцирования врачебных ошибок и в целом дефектов медицинской помощи. Введен в научный оборот значительный перечень зарубежных нормативных правовых и судебных источников, переведенных (в извлечениях) диссертантом. Результаты диссертации могут быть использованы для преподавания курсов конституционного права, других юридических дисциплин, правового регулирования в области медицины, а также могут использоваться в повседневной правоприменительной деятельности органов государственной власти в области здравоохранения.

Апробация результатов диссертационного исследования. Основные научные результаты исследования отражены в научных статьях автора, опубликованных, в том числе, в изданиях, рекомендованных в перечне ВАК Министерства образования и науки РФ (в том числе в научно-медицинских изданиях), а также в трех научных монографиях автора, прошедших научное рецензирование и обсуждение. Результаты диссертации были обсуждены и одобрены на заседании кафедры правового обеспечения государственной и муниципальной службы факультета «Международный институт государственной службы и управления» ФГБОУ «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации».

Основные научные результаты диссертации получили апробацию в выступлениях автора на конференциях (XI Междунар. научно-практич. конф. «Модернизация как условие развития современной России» (27.05.2011, Москва, МЭСИ); Всеросс. научно-практич. конф. «Актуальные проблемы права в XXI веке» (02.12.2011, Москва, РУДН); X Междунар. науч.-практич. семинар «Проблемы трансформации современной российской экономики:

теория и практика организации и обеспечения управления» (26–28.02.2012, Москва, МЭСИ)).

Некоторые результаты исследования внедрены в образовательный процесс Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова.

В целях верификации результатов диссертации в ноябре 2012 – феврале 2013 года диссертантом было проведено анкетирование среди двух групп респондентов (юристы и врачи). Результаты анкетирования⁵ позволили структурно-логически и содержательно уточнить авторские концепции и выводы в рамках диссертации, скорректировать некоторые обоснования.

Структура и содержание диссертации определяются заявленными целью и задачами. Диссертация состоит из введения, трех глав, заключения, списка использованных источников и научной литературы.

II. ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОЙ РАБОТЫ

Во Введении обоснованы актуальность темы исследования, определены объект и предмет, цель и исследовательские задачи диссертации, ее теоретическая и методологическая, нормативная, источниковедческая и эмпирическая основы, обозначена научная новизна и сформулированы основные положения, заявляемые как обладающие научной новизной и выносимые на защиту, показана их научно-теоретическая и научно-практическая значимость, указаны формы и результаты апробации основных научных результатов проведенного диссертационного исследования.

Глава первая – **«Право на безопасную медицинскую помощь в структуре комплекса прав пациентов»** – посвящена исследованию системы правовых гарантий признания, охраны и защиты прав пациентов в законодательстве Российской Федерации (§ 1.1); исследованию зарубежного опыта правового закрепления гарантий признания, охраны и защиты прав пациентов (§ 1.2).

Здоровье каждого является гарантируемым и защищаемым Конституцией Российской Федерации благом (ч. 2 ст. 7 и ст. 41). При этом охрана здоровья человека посредством оказания ему медицинской помощи включает не только комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья путём 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.

⁵ Понкина А.А. Оценка результатов верификации итогов конституционно-правового исследования проблемы врачебной ошибки в контексте защиты прав пациентов // Правственные императивы в праве. – 2012. – № 4. – С. 98–101.

Современное состояние законодательства в сфере охраны здоровья в Российской Федерации, к сожалению, не может обеспечить эффективное предотвращение и сведение к минимуму возможных нарушений прав граждан на безопасную медицинскую помощь. Установленные Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (части 2–4 статьи 98 и др.) гарантии защиты от причинения вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи являются недостаточными. В законодательстве Российской Федерации для обозначения юридически значимого явления «дефект медицинской помощи» используется близкое по значению, но не тождественное, более широкое по объёму понятие «причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи» (ч. 7 ст. 50, ч. 2–4 ст. 98 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Содержание права на безопасную медицинскую помощь раскрывается и конкретизируется, а гарантии права на безопасную медицинскую помощь получают реальное практическое значение именно в контексте и в процессе реализации прав пациентов, то есть при его обращении за медицинской помощью или за медицинскими услугами и во время оказания таких помощи или услуг. Поэтому для построения авторской концепции исследуются понятие «права пациентов» и структура системы прав пациентов.

Согласно авторской концепции, права пациента – комплекс прав человека, являющихся производными от конституционных прав человека на жизнь, на охрану здоровья и медицинскую помощь, на признание и охрану достоинства личности, на защиту от угроз для жизни и здоровья (соответственно, часть 1 статьи 20, часть 2 статьи 7, части 1 и 3 статьи 41, часть 1 статьи 21 Конституции Российской Федерации), результатом правовой конкретизации указанных конституционных прав применительно к отношениям с врачом, иным медицинским работником и/или медицинской организацией на предмет оказания этому лицу медицинской помощи или медицинских услуг.

При этом конституционные гарантии признания, охраны и защиты прав пациентов следует рассматривать в более широком смысле, и к таковым обоснованно отнести не только непосредственно закрепленные в Конституции РФ положения, определяющие права граждан на жизнь, на здоровье и на охрану здоровья, на получение медицинской помощи, на признание, охрану и защиту человеческого достоинства и др. (ч. 1 ст. 20, ч. 2 ст. 7, ч. 1 ст. 41, ч. 1 ст. 7, ч. 1 ст. 21), но и конституционные нормы, закрепляющие обеспечительные права, вспомогательные по отношению к вышеуказанным, а именно: право на получение информации о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу для жизни и здоровья людей (ч. 3 ст. 41); конституционные гарантии равенства граждан перед законом и судом (ст. 19); конституционно установленный запрет подвергать человека пыткам, насилию,

другому жестокому или унижающему человеческое достоинство обращению, а также без добровольного согласия – медицинским, научным или иным опытам (ч. 2 ст. 21); установление человека, его прав и свобод в качестве высшей ценности, а признания, соблюдения и защиты прав и свобод человека и гражданина – в качестве обязанности государства (ст. 2); конституционный запрет сбора, хранения, использования и распространения информации о частной жизни лица без его согласия (ч. 1 ст. 24); право на личную неприкосновенность (ч. 1 ст. 23), а также конституционные нормы, обеспечивающие конституционно гарантируемый приоритет охраны здоровья граждан, а именно: охрана здоровья людей как одна из конституционных гарантий, связанных с основами конституционного строя в Российской Федерации (ч. 2 ст. 7); конституционная гарантия оказания гражданам медицинской помощи в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений (ч. 1 ст. 41); социальная направленность государства как одна из основ конституционного строя Российской Федерации (ч. 1 ст. 7); конституционно установленный приоритет государственной политики в области охраны и укрепления здоровья населения, содействия укреплению здоровья человека (ч. 2 ст. 41); конституционная гарантия поощрения добровольного социального страхования (ч. 3 ст. 39).

Описываются международно-правовые гарантии прав пациентов, в том числе на безопасную медицинскую помощь, показана система нормативно-правового обеспечения гарантий прав пациентов в Российской Федерации, включая основные организационно-правовые механизмы реализации права на безопасную медицинскую помощь.

Проведенный анализ Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ в части содержащихся в нем гарантий признания, защиты и охраны прав пациентов, в том числе сложносоставных, закрепленных как напрямую, так и косвенно⁶, позволил сделать вывод об обоснованности выделения сложноструктурного комплексного правового института признания, охраны и защиты прав пациентов (в том числе на безопасность оказываемой медицинской помощи для их жизни и здоровья), являющегося производным от конституционных прав на жизнь, на охрану здоровья и медицинскую помощь, на защиту от угроз для жизни и здоровья и на признание и охрану достоинства личности и включающего в себя взаимосвязанные группы прав пациентов: 1) комплекс прав пациента на само получение медицинской помощи, на ее качество, доступность и своевременность; 2) комплекс прав пациента, связанных с

⁶ Дополнительные или особые права отдельных социальных групп (лиц, работающих во вредных условиях, военнослужащих и т.д.), а также права беременных женщин в диссертации не рассматриваются, также не рассматриваются и вопросы, связанные с умершими.

редким (орфанным) заболеванием или с донорством; 3) комплекс прав пациента на превенцию дефекта медицинской помощи, на участие в принятии решения относительно применяемых к нему методов лечения и на защиту своих прав; 4) комплекс прав пациента на безопасность оказываемой медицинской помощи и в связи с оказанием медицинской помощи; 5) комплекс информационных прав пациента; 6) комплекс прав пациента на человеческое отношение и на комфортные условия; 7) комплекс прав пациента на коммуникации и на поддержку близкими; 8) комплекс прав, сопряженных с правами пациента. При этом в изложенной концепции указанный комплексный правовой институт признания, охраны и защиты прав пациентов основан на исследованном в диссертации комплексе конституционных гарантий признания, охраны и защиты прав пациентов, и включает более широкую по отношению к конституционным гарантиям систему прав пациентов, конкретизированных и обеспечиваемых положениями нормативных правовых актов ряда отраслей законодательства, в том числе Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Уголовного кодекса РФ, Гражданского кодекса РФ.

Проведенный сравнительно-правовой анализ законодательства 16 зарубежных государств (Аргентины, Бельгии, Бразилии, Великобритании (Шотландии), Венесуэлы, Дании, Израиля, Исландии, Испании, Италии, Мексики, Норвегии, Франции, Швейцарии, Швеции, Эквадора) подтвердил вывод об обоснованности выделения в российском законодательстве об охране здоровья сложноструктурного комплексного правового института признания, охраны и защиты прав пациентов (в том числе на безопасность оказываемой медицинской помощи для их жизни и здоровья), являющегося производным от конституционных прав на жизнь, на охрану здоровья и медицинскую помощь, на защиту от угроз для жизни и здоровья и на признание и охрану достоинства личности и включающего в себя взаимосвязанные группы прав пациентов:

1) комплекс прав пациента на само получение медицинской помощи, на её качество, доступность и своевременность: право пациента на здоровье и на охрану здоровья; право пациента на доступность медицинской помощи; право пациента на своевременность (доступность по времени и обоснованную срочность) и неотложность медицинской помощи; право пациента на надлежащее качество оказываемой ему медицинской помощи; право пациента на непрерывность медицинского обслуживания при оказании ему медицинской помощи; право пациентов с ограниченными возможностями на доступ к санитарно-медицинской транспортировке по клиническим показаниям; право несовершеннолетнего пациента на приоритетную охрану его здоровья, на особое к нему отношение со стороны врача и медицинской организации и на особый медицинский уход за ним;

2) комплекс специфических прав пациента, связанных с его здоровьем: право пациента с редким (орфанным) заболеванием на особый медицинский

уход и на особую поддержку его семьи; право пациента на получение донорских органов, крови и тканей при наличии медицинских показаний, включая право пациента на донорское лицо;

3) комплекс прав пациента на превенцию дефекта медицинской помощи, на участие в принятии решения относительно применяемых к нему методов лечения и на защиту своих прав: право пациента на выбор врача и медицинской организации; право пациента на учет врачом его мнения и информированного согласия относительно применяемых методов лечения; право пациента на выбор методов лечения; право пациента на отказ от определенного медицинского вмешательства; право пациента на отзыв ранее выраженного согласия на медицинское вмешательство; право пациента на получение от другого врача альтернативного мнения относительно состояния своего здоровья и необходимых методов лечения; право пациента на подачу жалобы на ненадлежащее лечение или жестокое обращение; право пациента на участие его представителя в решении вопросов, связанных с лечением; право пациента на защиту его прав специальным органом (омбудсменом и др.); право пациента при пребывании в медицинской (лечебной) организации на его посещение его личным врачом; право пациента на возмещение вреда, нанесенного его здоровью при оказании медицинской помощи и в связи с оказанием медицинской помощи;

4) комплекс прав пациента на безопасность оказываемой медицинской помощи и в связи с оказанием медицинской помощи: право пациента на безопасность оказываемой ему медицинской помощи; право пациента на защиту от непроверенных и от шарлатанских средств и методик при оказании медицинской помощи; право пациента отказаться от участия в медицинских практиках студентов; право пациента на задействование его в проведении научных исследований только с его (пациента) согласия;

5) комплекс информационных прав пациента: право пациента на получение информации о состоянии своего здоровья, угрозах ему, осуществляемом лечении и об альтернативных методах лечения; право пациента на получение информации о своем здоровье в тактичной и щадящей форме; право пациента на отказ от получения информации о состоянии своего здоровья; право пациента в случае задержки оказания необходимого лечения на получение объяснений о причинах такой задержки и о предполагаемом времени ожидания; право пациента на получение информации о своем лечащем враче; право пациента на доведение до него медицинской информации в доступной для его понимания форме; право пациента на признание информации о его здоровье медицинской тайной и на охрану и защиту этой тайны; право пациента на исправление или удаление определенной информации о нем в касающихся его документах, при наличии оснований; право пациента на доступ к информации о правах пациента; право пациента на получение необходимых медицинских справок о состоянии его здоровья;

б) комплекс прав пациента на человеческое отношение и на комфортные условия: право пациента на признание, уважение, защиту и охрану его человеческого достоинства; право пациента на купирование или облегчение боли и иных страданий; право инкурабельного (неизлечимого) пациента, находящегося в состоянии запущенной или терминальной стадии серьёзной и неизлечимой болезни, на достойную жизнь до самой смерти; право на паллиативную помощь такому пациенту и членам его семьи; право пациента на учет его мнения относительно качества оказываемых медицинской помощи и ухода, на учет его потребностей; право пациента на добросовестное, доброе, внимательное и заботливое отношение к нему со стороны врача; право пациента на уважение и защиту его частной жизни; право пациента на справедливость и обоснованность испрашиваемого гонорара для врача при оказании платных медицинских услуг; право пациента на защиту от дискриминации; право пациента на получение медицинской помощи и ухода, по возможности, в условиях привычного для него образа жизни;

7) комплекс прав пациента на коммуникации и на поддержку близкими: право пациента на посещение его родными и близкими и на создание условий для получения пациентом поддержки от них; право ребенка на сопровождение его родителями во время пребывания в медицинской организации;

8) комплекс прав, сопряженных с правами пациента: право ребенка на игровую активность во время пребывания в медицинской организации; право на образование в период стационарного лечения в медицинской организации; право пациента на его посещение его священнослужителем.

Не каждое нарушение прав пациента является дефектом медицинской помощи, но каждый дефект медицинской помощи, в зависимости от обстоятельств, имеет объектом посягательства те или иные права пациентов из числа указанных выше либо влечёт нарушения таких прав.

Представлено авторское определение понятия права на безопасную медицинскую помощь.

Глава вторая – **«Правовые признаки и особенности негативных исходов медицинской помощи»** – посвящена исследованию понятия «негативный исход медицинской помощи» и понятия «дефект медицинской помощи», их содержания и взаимосвязей (§ 2.1); исследованию понятия, видов и природно-онтологических особенностей врачебной ошибки (§ 2.2); анализу причин врачебных ошибок и выработке организационно-правовых мер их превенции и редуцирования (§ 2.3).

В диссертации дан краткий обзор исторического опыта правового регулирования ответственности за дефекты медицинской помощи, приведена зарубежная статистика по случаям медицинской халатности и медицинской ошибки.

Указано, что отсутствие в настоящее время в Российской Федерации достоверных и полных официальных данных медицинской статистики о количестве допускаемых в медицинских организациях дефектов медицинской помощи, надёжных организационно-правовых механизмов мониторинга дефектов медицинской помощи, а также развитых государственно-общественных форм контроля является значительным фактором, способствующим недостаточной эффективности деятельности федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

Рассматриваются отраженные в зарубежной и отечественной научной литературе подходы к определению и описанию понятий «дефект медицинской помощи», «медицинская ошибка», «медицинская халатность», содержание научных дискуссий по этим вопросам.

В представляемой концепции в качестве родового понятия определяется негативный исход медицинской помощи или достижение критического уровня риска такого исхода, при делении которого по основанию «природа негативного исхода медицинской помощи» получено пять следующих групп (видов) негативных исходов медицинской помощи: 1) ятрогенный дефект медицинской помощи; 2) негативный исход оказания медицинской помощи при безошибочных и невиновных действиях врача (побочные эффекты, медицинские осложнения, патологические процессы); 3) несчастный случай при оказании медицинской помощи; 4) действия пациента, направленные на совершение суицида или на причинение вреда своему здоровью; 5) действия, вызванные преступным умыслом врача или иного лица на убийство или на причинение вреда здоровью пациента: действия, вызванные преступным умыслом врача на убийство или на причинение вреда здоровью пациента; действия, вызванные преступным умыслом иного лица (родственника пациента и т.д.) на убийство или на причинение вреда здоровью пациента; действия, вызванные преступным умыслом фармацевтической компании на причинение вреда здоровью пациентов или влекущие причинение такого вреда.

В свою очередь, понятие ятрогенного дефекта медицинской помощи делится по основанию «природа дефекта медицинской помощи» на следующие группы (виды): 1) врачебная (медицинская) ошибка, включая медицинскую ошибку младшего медицинского персонала (невиновное добросовестное поведение); 2) дефект медицинской помощи в результате технической ошибки (ошибки измерения и др.) или неисправности (сбоя, аварии и др.) медицинской техники и медицинского оборудования⁷;

⁷ Полагаем обоснованным отнесение этой позиции именно к ятрогенным дефектам медицинской помощи, поскольку производство, пуско-наладочные работы, техническая эксплуатация и обслуживание, контроль исправности и работоспособности медицинской техники осуществляются людьми, связаны с человеческим фактором. Однако в нашей

3) фармацевтическая ошибка (ошибка фармпроизводителя в определении показаний и противопоказаний лекарственного средства и/или его совместимости с другими лекарственными средствами, а также побочных эффектов); 4) дефект медицинской помощи из-за пациента; 5) халатность медицинских работников или фармацевтической компании.

Ятрогенный дефект медицинской помощи (дефект медицинской помощи) – это случившееся или возможное при определённых условиях событие (вид негативного исхода медицинской помощи) вследствие действий или бездействия, в том числе ошибочных или халатных, врача или иного медицинского либо фармацевтического работника при оказании медицинской помощи или медицинских услуг пациенту, либо вследствие действий/бездействия пациента, либо в результате технической ошибки или неисправности медицинской техники или медицинского оборудования, повлекшее по крайней мере одно из существенно неблагоприятных событий (указанных в выносимых на защиту положениях), которое (которые) имеет причинно-следственную связь с указанными действиями, бездействием или несвоевременными действиями врача или иного медицинского либо фармацевтического работника, либо действиями/бездействием пациента, либо с технической ошибкой или неисправностью медицинской техники или медицинского оборудования, не возникает вследствие только лишь основного или сопутствующего ему заболевания пациента, медицинских осложнений, побочных эффектов или вследствие физического состояния пациента и не связано с несчастным случаем при оказании медицинской помощи, с действиями пациента, направленными на совершение суицида или на причинение вреда своему здоровью, или с преступным умыслом на убийство или на причинение вреда здоровью пациента.

Диссертантом исследовано содержание научных дискуссий о правовом содержании, определениях и квалифицирующих признаках медицинской ошибки. Принятое в авторской концепции ценностно-смысловое и юридико-семантическое ядро, существенный признак понятия «врачебная ошибка» («медицинская ошибка») – наличие добросовестного заблуждения врача, которое при юридической квалификации действий врача признаётся обстоятельством, свидетельствующем о его невиновности, так как оно соответствует правовому основанию признания совершенными невиновно действий врача (в гражданско-правовом, административно-правовом и уголовно-правовом аспектах). Напротив, выявленная халатность или небрежность – это уже, соответственно, необходимый элемент состава юридически наказуемого деяния, признак, характеризующий виновное действие врача (медицинского работника). Исходя из сопоставительного анализа и проведенного автором научного обобщения существующих

авторской концепции к этой категории не отнесены ситуации, связанные с халатностью или преступным умыслом медицинских работников или обслуживающего персонала.

подходов к определению понятия «врачебная ошибка», представлено авторское определение понятия «врачебная ошибка» («медицинская ошибка»), которая, как было сказано выше, определяется в качестве частного случая ятрогенного дефекта медицинской помощи.

В диссертации представлена развернутая авторская концепция интерпретации и описания существенных (квалифицирующих) признаков врачебной ошибки.

Показано, что вопрос о квалификации действий врача как врачебной ошибки является крайне сложным и неоднозначным. Например, по ряду заболеваний определенные действия недавнего выпускника медицинского вуза могут быть квалифицированы как врачебная ошибка, тогда как в отношении более квалифицированного врача обстоятельства его действий могут не быть признаны соответствующими установленным законом основаниям для признания неблагоприятного исхода лечения врачебной ошибкой. Поэтому автором исследованы виды и природно-онтологические особенности врачебных ошибок в правовом аспекте.

Медицинские ошибки могут быть классифицированы по природно-онтологическому критерию по следующим видам: 1) ситуативные (казуальные) медицинские ошибки (наибольшее число случаев); 2) медицинские ошибки, напрямую детерминированные человеческим фактором; 3) медицинские ошибки, обусловленные системными недостатками, сбоями и иными системными детерминантами (особенности организации деятельности конкретной медицинской организации и/или системы здравоохранения в целом); 4) медицинские ошибки, обусловленные сочетанием двух или трех из вышеуказанных типов причин и условий. Представлены классификации видов медицинских ошибок и по другим критериям.

Диссертантом показаны объективные и субъективные причины врачебных ошибок. Исследованы онтологические особенности медицинской ошибки, детерминированные объективными причинами и условиями.

Поскольку врачебные ошибки вероятны и, вследствие этого, ожидаемы, система здравоохранения должна быть направлена на редуцирование проблемы врачебных ошибок (снижение количества случаев врачебных ошибок и объема причиняемого ими вреда гражданам и обществу в целом), в том числе на предотвращение, демпфирование и исправление врачебных ошибок. Сущность врачебной ошибки определяется её онтологическими особенностями, детерминированными объективными причинами и условиями. Человеческие ошибки неизбежны, но это не должно приводить к недооценке важности влияния отдельных факторов на результаты предоставления медицинской помощи, в том числе тех из них, которые могут быть устранены, нейтрализованы либо уменьшены. Редуцирование проблемы врачебных ошибок и дефектов медицинской помощи в целом вполне возможно, и зарубежная практика свидетельствует об этом. Автором

предложены возможные направления и организационно-правовые меры превенции и редуцирования врачебных ошибок и в целом дефектов медицинской помощи, исследованы и описаны сопряженные с такими мерами правовые проблемы.

Глава третья – **«Исследование опыта судебного разрешения дел о дефектах медицинской помощи»** – посвящена анализу российской и зарубежной практики судебного и досудебного разрешения дел о дефектах медицинской помощи (начало главы и § 3.1); исследованию правовых позиций Европейского суда по правам человека по вопросам гарантий прав пациентов и правовых последствий дефектов медицинской помощи (§ 3.2).

Исследование подходов к установлению и оценке обстоятельств дела, выраженных в судебных решениях и в документах досудебного разрешения конфликтов, связанных с дефектами медицинской помощи, а также использованных юридических аргументов, мотивирующих вынесенное решение, позволили в диссертации более фундаментально осмыслить и более точно интерпретировать феномен дефекта медицинской помощи и, как один из его видов, феномен врачебной ошибки, выявить основания отграничения врачебной ошибки от врачебной халатности, уточнить квалифицирующие признаки и условия врачебных ошибок и в целом дефектов медицинской помощи, а также показать правовые принципы, лежащие в основе решений о правовых последствиях дефекта медицинской помощи. Это позволило уточнить и доработать предложенные автором концепции и понятия, изложенные в первой и второй главах настоящего исследования.

Относительно небольшое количество решений Европейского суда по правам человека по предмету настоящего исследования не позволяет сделать выводы относительно правовых позиций ЕСПЧ по всем наиболее актуальным правовым проблемам защиты права пациентов на безопасность при оказании медицинской помощи (помимо приведенных в § 3.2 диссертации обобщений). Вместе с тем, исследованные правовые позиции Европейского суда по правам человека позволили расширить и уточнить авторские научные концепции относительно сущности и природы врачебной ошибки, квалифицирующих признаков и условий врачебных ошибок и в целом дефектов медицинской помощи, правовых последствий дефекта медицинской помощи, о деонтологических императивов в медицинской деятельности и содержания права на безопасную медицинскую помощь.

В Заключении подведены итоги диссертационного исследования, сделаны заключительные научные обобщения, представлены авторские предложения по совершенствованию российского законодательства.

Основные научные результаты, выводы и положения диссертации отражены в следующих научных публикациях автора:

Научные монографии:

1. *Понкина А.А.* Права пациентов. Конституционно-правовое исследование. – Saarbrücken: LAP Lambert Academic Publishing GmbH & Co. KG, 2012. – 143 с.

Рецензии: 1. *Кулиев М.-П.Р., д.ю.н.* Права пациентов с конституционно-правовой точки зрения // Юрист вуза. – 2012. – № 6. – С. 69–70. 2. *Емелина Л.А., к.ю.н.* Новое имя в науке медицинского права // Нравственные императивы в праве. – 2012. – № 2. – С. 94–95. 3. *Кузнецов М.Н., д.ю.н.* О бедном пациенте замолвите слово... // Кавказские научные записки. – 2012. – № 2. – С. 251–252. 4. *Барциц И.Н., д.ю.н.* Врачебная ошибка в свете защиты прав пациентов // Право и образование. – 2012. – № 9. – С. 182–185.

2. *Понкина А.А.* Врачебная ошибка в контексте защиты прав пациентов. – М., 2012. – 199 с.

Рецензии: 1. *Кучеренко П.А., д.ю.н.* Отношение врача к пациенту и его правам как критерий качества медицинской помощи // Юрист вуза. – 2013. – № 2. – С. 68–70. 2. *Черникова Е.В., д.ю.н.* Дефект, халатность, ошибка. К вопросу о защищенности права на безопасность оказываемой медицинской помощи // Право и современные государства. – 2012. – № 6. – С. 75–77. 3. *Кондратьев Ф.В., д.м.н.* Ошибка врача – какова цена? // ГлавВрач. – 2013. – № 4.

3. *Понкина А.А.* Врачебная ошибка и право на безопасную медицинскую помощь. – М.: Изд. ред. журнала «ГлавВрач», 2013.

Статьи в журналах, входящих в Перечень рецензируемых научных журналов для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание ученых степеней доктора и кандидата наук:

4. *Понкина А.А.* Правовая суть врачебной ошибки: постановка задачи системного исследования // Юрист вуза. – 2011. – № 9. – С. 61–64.

5. *Понкина А.А.* О проблеме врачебной ошибки // Наркология. – 2011. – № 9. – С. 88–91.

6. *Понкина А.А.* Понятие «врачебной ошибки» в законодательстве Франции // Право и образование. – 2011. – № 10. – С. 160–166.

7. *Понкина А.А.* Проблемы правового регулирования паллиативной медицинской помощи // Вестник Российского университета дружбы народов. Сер. «Юридические науки». – 2011. – № 4. – С. 82–91.

8. *Понкина А.А.* Сущность, виды и причины врачебных ошибок и правовые средства редуцирования этой проблемы // Вестник Российского университета дружбы народов. Сер. «Юридические науки». – 2012. – № 5. – С. 37–48.

9. *Понкина А.А.* Некоторые размышления о понятии врачебной ошибки, о возможных мерах ее превенции и связанных с этим проблемах // Право и образование. – 2012. – № 6. – С. 159–166.

10. *Понкина А.А.* О структуре комплекса прав пациента: зарубежный опыт // Вестник Российского государственного торгово-экономического университета. – 2012. – № 5. – С. 165–174.

11. *Понкина А.А.* Меры государственной политики Франции по повышению защищенности пациентов от внутрибольничных инфекций // Административное право и процесс. – 2012. – № 7. – С. 58–61.

12. *Понкина А.А.* О некоторых результатах анализа зарубежных судебных решений по делам о дефектах медицинской помощи // Вестник Российского государственного торгово-экономического университета. – 2012. – № 11. – С. 178–193.

13. *Понкина А.А.* Деонтологические императивы в медицинской деятельности и правовые последствия дефекта медицинской помощи: зарубежная судебная практика // Право и образование. – 2012. – № 12. – С. 161–174.

Публикации в иных научных журналах и сборниках:

14. *Понкина А.А.* Врачебная ошибка: постановка научной проблемы // Государственное управление и право. Вып. 10, 2010 / Под общ. ред. И.Н. Барцица. – М.: Изд-во МосГУ, 2010. – 184 с. – С. 174–177.

15. *Понкина А.А.* Дефект медицинской помощи // Право и экономика: Сб. науч. трудов. – Вып. 1, 2011 / Под ред. Н.Н. Косаренко. – М.: Социум, 2011. – 78 с. – С. 53–61.

16. *Понкина А.А.* Конституционно-правовые гарантии прав пациентов // Нравственные императивы в праве. – 2011. – № 2. – С. 77–86.

17. *Понкина А.А.* Врачебная ошибка и врачебная халатность: проблема разграничения // Государственное строительство и право. Вып. 28, 2011 / Под общ. ред. Г.В. Мальцева; отв. ред. О.Н. Доронина. – М.: Изд-во МосГУ, 2011. – 197 с. – С. 186–190.

18. *Понкина А.А.* «Перехват» врачебных ошибок // Право и экономика: Сб. науч. трудов. – Вып. 2, 2011 / Под ред. Н.Н. Косаренко. – М., 2011. – 84 с. – С. 37–39.

19. *Понкина А.А.* Проблемы ответственности за дефект медицинской помощи // Модернизация как условие развития современной России: Ст. и докл. XI Междунар. научно-практич. конф. (г. Москва, 27.05.2011) / Под ред. Н.В. Тихомировой, Н.М. Чепурновой и др. – М.: МЭСИ, 2011. – 481 с. – С. 116–123.

20. *Понкина А.А.* Законодательное закрепление гарантий прав пациентов (на примере Аргентины, Бельгии, Израиля, Исландии, Испании, Италии, Мексики, Франции, Швейцарии) // Нравственные императивы в праве. – 2011. – № 3. – С. 103–119.

21. *Понкина А.А.* Право пациента на человеческое достоинство в законодательстве зарубежных стран // Право и экономика: Сб. науч. трудов. – Вып. 3, 2011 / Под ред. Н.Н. Косаренко. – М., 2011. – 74 с. – С. 26–29.

22. *Понкина А.А.* О некоторых проблемах защиты прав пациентов, находящихся в бессознательном состоянии // Государственное строительство и право. Вып. 29, 2011 / Под общ. ред. Г.В. Мальцева; отв. ред. О.Н. Доронина. – М.: Изд-во МосГУ, 2011. – 144 с. – С. 79–83.

23. Понкина А.А. Некоторые размышления о проблеме ответственности за дефект медицинской помощи // Государственное строительство и право. Вып. 30, 2011 / Под общ. ред. Г.В. Мальцева; отв. ред. О.Н. Доронина. – М., 2011. – 84 с. – С. 47–55.

24. Понкина А.А. К вопросу о дефекте медицинской помощи и его видах // Право и современные государства. – 2012. – № 2. – С. 64–70.

25. Понкина А.А. К вопросу о стратегии превенции врачебных ошибок // Право и экономика: Сб. науч. трудов. – Вып. 5, 2011 / Под ред. Н.Н. Косаренко. – М.: Социум; МосГУ, 2011. – 74 с. – С. 31–33.

26. Понкина А.А. Зарубежный опыт правового обеспечения прав пациента // Актуальные проблемы права в XXI веке: Матер. Всеросс. науч.-практич. конф. (02.12.2011, Москва: РУДН). – М.: РУДН, 2012. – 456 с. – С. 97–106.

27. Понкина А.А. К вопросу о дефиниции понятия «врачебная ошибка» // Проблемы трансформации современной российской экономики: теория и практика организации и обеспечения управления: Колл. моногр. участников X Междунар. науч.-практич. семинара (26–28.02.2012, г. Москва, МЭСИ) / Под ред. С.А.Орехова. – М.: ИНИОН РАН, 2012. – 396 с. – С. 366–370.

28. Понкина А.А. Законодательство Бразилии о врачебной ошибке // Поволжский педагогический поиск. – 2012. – № 1. – С. 105–107.

29. Понкина А.А. Новое в законодательном регулировании прав пациентов в Испании // Право и современные государства. – 2012. – № 4. – С. 55–59.

30. Понкина А.А. Оценка результатов верификации итогов конституционно-правового исследования проблемы врачебной ошибки в контексте защиты прав пациентов // Нравственные императивы в праве. – 2012. – № 4. – С. 98–101.

31. Понкина А.А. Право пациента на безопасность оказания медицинской помощи // Международно-правовые стандарты и национальное право: взгляд молодых исследователей. Сб. научных статей / Сост. А.А. Дорская, Н.Ю. Иванова. – СПб.: Астерион, 2013. – 116 с. – С. 53–56.

32. Понкина А.А. Право на безопасную медицинскую помощь: конституционно-правовой аспект // Право и современные государства. – 2012. – № 6. – С. 31–38.



АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата юридических наук

ПОНКИНОЙ АЛЕКСАНДРЫ АЛЕКСАНДРОВНЫ

Тема диссертационного исследования
**«ПРАВО НА БЕЗОПАСНУЮ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ:
КОНСТИТУЦИОННО-ПРАВОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ»**

Научный руководитель:
доктор юридических наук
СОЛОВЬЕВ АНДРЕЙ АЛЕКСАНДРОВИЧ

Изготовление оригинал-макета
Понкиной А.А.

Издается в авторской редакции

Подписано в печать 19.03.2013.
Формат 60x90/16. Гарнитура «Times New Roman».
Бумага офсетная № 1. Усл. печ. л. 1,5 п.л.
Тираж 100 экз. Заказ № 1778.
Отпечатано в ООО «Ваш полиграфический партнер»
г. Москва, Ильменский проезд, д. 1