

Либерально-демократические ценности / Journal of liberal democratic values <https://liberal-journal.ru>

2017, Том 1, №3 / 2017, Vol 1, No 3 <https://liberal-journal.ru/issue-3-2017.html>

URL статьи: <https://liberal-journal.ru/PDF/04LDZ317.pdf>

Ссылка для цитирования этой статьи:

Чекмарёв Г.Ф., Шмаров Л.А. Должна ли медицинская услуга быть безопасной? // Либерально-демократические Ценности Том 1, №3 (2017) <https://liberal-journal.ru/PDF/04LDZ317.pdf> (доступ свободный). Загл. с экрана. Яз. рус., англ.

УДК 347.45

Чекмарёв Геннадий Федорович

НАНО ВО «Институт мировых цивилизаций», Россия, Москва
Доцент Департамента инновационных программ обучения
Кандидат юридических наук
E-mail: chekmarev06@mail.ru

Шмаров Леонид Александрович

ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы», Россия, Москва
Заместитель директора
E-mail: shmarov@rc-sme.ru

Должна ли медицинская услуга быть безопасной?

Аннотация. В статье с позиции юридической науки исследуется категория «безопасность медицинской услуги». Это обусловлено тем, что в действующем российском законодательстве информация о том, должна ли медицинская услуга быть безопасной четко не отражена, что порождает правовой пробел и практические проблемы в ходе правоприменения. В качестве основы исследования используются как нормативные требования к медицинской услуге, так и некоторые научные взгляды на ее содержание.

Ключевые слова: медицинская услуга; безопасность; качество медицинской услуги; медицинский работник

В настоящее время отмечается постоянный рост количества обращений граждан в суды по поводу, как они считают, неправильно, некачественно или небезопасно оказанной им медицинской помощи. При этом одним из основных поводов обращения является несоответствие ожидаемого, с их точки зрения, результата оказанной медицинской услуги, с действительно достигнутым. В частности, как показывает опрос Всероссийского центра изучения общественного мнения (ВЦИОМ), в 2016 г. 49 % граждан были недовольны разными аспектами оказываемой медицинской помощи¹, что и влечет, в том числе, последующие обращения пациентов в суды.

Понятие безопасности очень широко используется и применяется к различным сторонам жизни. Так, в Указе Президента Российской Федерации от 12.05.2009 № 537 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» сказано, что «национальная безопасность – состояние защищенности личности, общества и государства от внутренних и внешних угроз, которое позволяет обеспечить конституционные права, свободы, достойные качество и уровень жизни граждан, суверенитет, территориальную целостность и устойчивое

¹ См.: Опрос Всероссийского Центра Изучения Общественного Мнения (ВЦИОМ). [Электронный ресурс] // URL: <http://wciom.ru/arkhiv/tematicheskii-arkhiv/item/single/3350.html> (дата обращения: 25.07.2017).

развитие Российской Федерации, оборону и безопасность государства»². То есть в данном случае понятие безопасности понимается чрезвычайно широко и охватывает все стороны жизни. Для задач настоящей статьи такое широкое понятие не применимо, в силу чего необходимо выделить те признаки, которые характеризуют безопасность медицинской услуги и присущи именно ей.

В русском языке существует множество трактовок слова «безопасность». Так, например, С. И. Ожегов и Н. Ю. Шведова указывают, что безопасность – это состояние, при котором не угрожает опасность, есть защита от опасности, мыслях [5, с. 41], а В. И. Даль определяет безопасность как отсутствие опасности, сохранность, надёжность [2, с. 125]. То есть, по мнению составителей толковых словарей русского языка, существенное в безопасности это отсутствие опасности, сохранность, надёжность.

Говоря о безопасности медицинской услуги, М. И. Литовкина справедливо указала, что в сфере охраны здоровья разработаны основные юридические характеристики медицинской деятельности, создающей повышенную опасность по причине того, что в ходе ее осуществления используются вещества, организмы, объекты, средства, устройства, инструменты, методы, манипуляции, технологии, обладающие потенциальной вероятностью нанесения вреда здоровью индивида, то есть небезопасные для него [4, с. 29].

Понятие «безопасность услуги» встречается в юридической литературе, а также в различных нормативно-правовых актах, в то время как понятие «безопасность медицинской услуги» нигде явно не прописана.

Так в преамбуле к Закону от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителя» сказано, что безопасность товара (работы, услуги) – безопасность товара (работы, услуги) для жизни, здоровья, имущества потребителя и окружающей среды при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации, а также безопасность процесса выполнения работы (оказания услуги)³. Из приведённого определения безопасности к понятию «безопасность медицинской услуги» применимо лишь «безопасность процесса выполнения работы (оказания услуги)», так как само предоставление медицинской услуги не подразумевает её использование при «обычных условиях», а именно она используется именно при условиях необычных, при наличии заболевания, травмы или иного состояния, требующего вмешательства медицинского работника, когда жизнь и здоровье уже находятся в небезопасных условиях.

Как представляется, при раскрытии термина «безопасность медицинской помощи (услуги)» можно согласиться с мнением М. А. Шишова, указавшего, что для сферы здравоохранения характерны неясность и противоречия в нормативной правовой базе системы здравоохранения [8, с. 44], а также с мнением С. В. Ерофеева и Ю. Д. Сергеева, указавших на наличие неотмененных правовых актов, противоречащих вновь принятым, что значительно затрудняет экспертную оценку процесса оказания медицинской помощи [3, с. 5].

Несколько иначе к трактовке исследуемого понятия подходят нормативно-правовые акты, регламентирующие оказание медицинской помощи (услуги). Так, в Приказе Минздрава РФ от 22.01.2001 № 12 «О введении в действие отраслевого стандарта Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении (вместе с ОСТ ТО 91500.01.0005-2001)» безопасность определяется, как отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения ущерба⁴. То есть, в данном случае, в отличие от вышеприведённого закона, где

² См.: СЗ РФ. – 2009. – № 20. – Ст. 2444.

³ См.: СЗ РФ. – 1996. – № 3. – Ст. 140.

⁴ См.: Экономический вестник фармации. – 2001. – № 3.

безопасность определена через активное действие (безопасность процесса), безопасность несёт некий пассивный элемент (отсутствие риска). То есть, в данном приказе безопасность определена через отсутствие риска, с чем при оказании медицинской помощи и услуги нельзя согласиться, так как она всегда несёт в себе какой-то риск, например, риск развития осложнения, которые далеко не всегда возможно предугадать и предотвратить. При этом сама характеристика риска, как недопустимого, не добавляет ясности в определение, так как не ясно, какой риск в медицине является допустимым, а какой нет, и где граница между ними. Сказанное характеризует данное понятие как неопределённое, что не делает его удачным.

В Решении коллегии Минздрава РФ № 14, коллегии Госстандарта РФ № 43, коллегии Федерального фонда обязательного медицинского страхования № 6-11 от 03.12.1997 «Об основных положениях стандартизации в здравоохранении» безопасность медицинской помощи упоминается лишь применительно к оборудованию, инструментам, материалам, медикаментам и другим компонентам, применяемым в здравоохранении, а безопасность медицинской услуги не упоминается вовсе. При этом, что следует понимать под безопасностью медицинской услуги и помощи ничего не сказано.

Наиболее полный по своему содержанию закон, регулирующий в Российской Федерации оказание медицинской помощи и предоставление медицинских услуг, а именно Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан)⁵, вообще ничего не говорит именно о безопасности медицинской услуги и медицинской помощи. Анализируя использование в указанном законе самого термина «безопасность» можно прийти к очень интересному выводу. Так, например, в ст. 18 «Право на охрану здоровья» сказано, что право на охрану здоровья обеспечивается, в том числе, производством и реализацией качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной медицинской помощи. То есть, в данной статье говорится о качественных и безопасных лекарственных препаратах, но ни слова про безопасную медицинскую помощь (и, соответственно, медицинскую услугу), которая должна быть качественной и доступной.

Далее, в ст. 38 и 96 Закона сказано о безопасности медицинских изделий, в ст. 79 о безопасных методах сбора медицинских отходов. Также в Законе об основах охраны здоровья граждан много говорится о безопасности медицинской деятельности, которая в соответствии со ст. 2 также включает в себя и оказание медицинской помощи, а медицинская помощь в свою очередь включает предоставление медицинских услуг. Кажется бы, и медицинская услуга в таком случае должна отвечать требованиям безопасности, так как она входит в понятие медицинской деятельности. Но законодатель в Законе об основах охраны здоровья граждан постоянно упоминает отдельно безопасность медицинской деятельности и качество медицинской услуги и медицинской помощи.

Дальнейший анализ закона, а именно его ст. 79.1 показывает, что в ней подчеркивается непринадлежность медицинской услуге характеристики безопасности (в частности, в ней сказано, что независимая оценка качества оказания услуг медицинскими организациями не осуществляется в целях контроля качества и безопасности медицинской деятельности). Таким образом, можно сделать вывод, что с точки зрения норм, содержащихся в Законе об основах охраны здоровья граждан, медицинская деятельность характеризуется *качеством и безопасностью*, а медицинская услуга и медицинская помощь только *качеством*. То есть, с точки зрения законодателя медицинская услуга и медицинская помощь не должны отвечать критериям безопасности.

⁵ См.: СЗ РФ. – 2011. – № 48. – Ст. 6724.

Не добавляет ясности в определение безопасности медицинской услуги и международное право. Так, например, в Европейской хартии по правам пациентов (2002 г.) указано, что безопасность в системе здравоохранения – это, прежде всего, право на доступ к таким медицинским услугам и лечению, которые соответствуют высоким стандартам безопасности, с целью избежать вреда, вызванного ненадлежащим функционированием указанной системы. То есть, согласно Европейской хартии безопасность, это, прежде всего, безопасность, что и так очевидно. Это, в свою очередь, никак не приближает нас к пониманию того, а что такое безопасность медицинской услуги (помощи)?

В юридической и медицинской литературе предприняты попытки дать определение безопасности медицинской услуги и медицинской помощи. Так, например, Т. Ю. Быковская предлагает оценивать именно безопасность медицинской деятельности, а не медицинской услуги и помощи и определяет её как характеристику отражающую баланс пользы и риска ухудшения здоровья пациента от медицинских вмешательств, в том числе назначенных лекарственных средств и используемых медицинских изделий; профессиональную подготовку и квалификацию медицинских работников; условия получения медицинской помощи, в том числе соблюдение санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов [1, с. 15]. Данное определение нельзя признать очень удачным, так как оно содержит в себе несколько неопределённых понятий, таких как, например, баланс пользы и риска, поскольку очевидно, что для безопасности важно максимальное отсутствие риска, а не его баланс с чем бы то ни было. Также не ясно, каким образом профессиональная подготовка влияет на безопасность медицинской деятельности. Очевидно, что она влияет на качество, но не на безопасность. Таким образом, приведённое понятие является слишком широким, включающим излишние элементы.

И. В. Тимофеев в своей монографии, посвящённой оценке качества медицинской помощи и безопасности пациентов, ничего не говорит о безопасности медицинской услуги (помощи), но акцентирует внимание на безопасности пациента, прежде всего в широком смысле (состояние защищённости жизненно важных интересов пациента) [6, с. 9].

Очень обстоятельно, как представляется, подошёл к определению места безопасности в медицинской услуге А. В. Тихомиров. В его диссертационной работе указывается, что при оказании медицинских услуг, которые, помимо товарных характеристик, состоят в целенаправленном воздействии на здоровье в порядке оказания медицинской помощи, не очевидны не только границы безопасности, но и рубеж между безопасностью и качеством [7, с. 75]. Иными словами, очень трудно разделить эти два понятия «качество медицинской услуги» и «безопасность медицинской услуги». Также А. В. Тихомиров приходит к выводу, что понятие качества не применимо к медицинской помощи – медицинская помощь обладает только характеристикой безопасности, а в свою очередь медицинская услуга в товарной части (обслуживание) характеризуется как качеством (соотносимым с ценой), так и безопасностью.

Таким образом, анализируя выше сказанное, можно утверждать, что медицинская услуга должна быть качественной, но она не всегда должна быть безопасной. Например, назначение онкологическому больному показанной химиотерапии может привести к тяжёлым последствиям для здоровья пациента, но она является безусловно показанной, хоть и небезопасной. То же самое можно сказать и про различные оперативные вмешательства, которые несут в себе риск, то есть, строго говоря, не являются безопасными.

Представленные положения как законодательства Российской Федерации, так и научных работ, демонстрируют отсутствие в настоящее время единого подхода к определению безопасности медицинской услуги, а также соотнесения безопасности и качества. Созданное положение негативно влияет, прежде всего, на результаты правоохранительной деятельности в рамках гражданского или уголовного производства. Так, в частности, следственные органы в

подавляющем большинстве случаев по так называемым «врачебным делам» возбуждают уголовные дела по ч. 2 ст. 109 УК РФ (причинение смерти по неосторожности)⁶. В то же время, поскольку эта статья небольшой тяжести (максимальный срок наказания составляет два года лишения свободы), то, как показывает следственная практика, крайне редко удаётся закончить возбужденное уголовное дело обвинительным приговором (по имеющейся статистике это лишь около 4 % таких дел). Причина – сложность доказывания вины обвиняемого в совершении лечебных действий, противоречащих установленным методикам при данном виде заболеваний. В этой ситуации сотрудники следственных органов иногда пытаются квалифицировать указанные деяния по более тяжкой статье, а именно ч. 2 ст. 238 УК РФ (производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих *требованиям безопасности*, повлекшие по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека). То есть, в изучаемом случае, это предоставление медицинской услуги, не отвечающей требованиям безопасности. Но поскольку уголовно-правовая норма, закрепленная в ст. 238 УК РФ, по своей структуре является бланкетной, то правоприменителю необходимо найти нормативно правовой акт, раскрывающий суть выражения «*безопасность медицинской услуги*». В то же время, как было показано выше, а также как показывают материалы судебно-следственной работы, с данным вопросом существуют проблемы. К примеру, Санкт-Петербургский городской суд в апелляционном постановлении от 30.03.2016 г. по уголовному делу о неудачной катетеризации при эпидуральной анестезии, повлекшей причинение тяжкого вреда здоровью потерпевшего П., отметил, что на основании исследованной совокупности доказательств суд 1-ой инстанции обоснованно указал в приговоре (оправдательном), что при установленных по делу обстоятельствах субъективная сторона совершенного А. деяния может характеризоваться неосторожностью, чем подтверждается наличие в его действиях элементов состава преступления, предусмотренного ч. 2 ст. 238 УК РФ. Также апелляционная инстанция отметила, что с учетом сущности предъявленного А. обвинения нижестоящий суд правомерно указал в приговоре и на то, что оно не содержит никаких указаний на закон или иной акт, предусмотренный законом, который устанавливал бы требования по безопасности услуги, которая была предоставлена оправданным А., и которые были бы нарушены его действиями. Исходя из этого, суд 1-ой инстанции обоснованно отметил в приговоре, что какой-либо взаимосвязи между действием, вменяемым в вину А., и невыполнением им обязанностей медицинского работника, не прослеживается.

Вопреки доводам апелляционного представления суд правомерно указал в приговоре на то, что ст.73 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не предусмотрена обязанность «...*оказывать медицинские услуги, отвечающие требованиям безопасности жизни и здоровья потребителя (пациента)*...».

Таким образом, апелляционная коллегия, руководствуясь указанными обстоятельствами, оставила оправдательный приговор в силе, а апелляционное представление прокурора без удовлетворения.

Резюмируя вышесказанное о вопросе: «Должна ли медицинская услуга быть безопасной?», можно отметить следующее:

- безопасность является, прежде всего, «принадлежностью» пациента, в силу чего он должен быть защищён как от неблагоприятных воздействий внешней среды, в том числе и от неблагоприятных воздействий медицинской услуги. В последнем случае безопасность пациента обусловлена как организацией предоставления

⁶ См.: СЗ РФ. – 1996. – № 25. – Ст. 2954.

медицинской услуги, так и использованием показанных методов диагностики и лечения;

- характер осуществления деятельности, направленной на профилактику, диагностику и лечение пациентов от заболеваний, позволяет утверждать, что на данном этапе развития медицинской науки пока преждевременно применять термин «безопасность» в отношении медицинской услуги;
- для исключения правовой неопределенности в вопросах толкования целого ряда юридических норм, использующих термин «безопасность», целесообразно законодательно закрепить, что медицинская услуга не обладает качествами безопасности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Быковская Т. Ю., Мартиросов В. Ю., Шишов М. А. О понятийном аппарате внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности // Медицинское право. 2017. – № 1. – С. 10-15.
2. Даль В. И. Толковый словарь живого великорусского языка. Том 1. – М.: Рипол классик, 2006. – 754 с.
3. Ерофеев С. В., Сергеев Ю. Д., Экспертно-правовые аспекты ненадлежащего оказания медицинской помощи // Медицинское право. 2014. – № 6. – С. 3-8.
4. Литовкина М. И. Безопасность медицинской деятельности в спектре конституционно-правовых норм // Актуальные проблемы российского права. 2015. – № 5. – С. 29-34.
5. Ожегов С. И., Шведова Н. Ю. Толковый словарь русского языка. – М.: ООО «А ТЕМП», 2006. – 944 с.
6. Тимофеев И. В. Качество медицинской помощи и безопасность пациентов. – СПб.: Изд. ДНК, 2014. – 224 с.
7. Тихомиров А. В. Проблемы правовой квалификации вреда здоровью при оказании медицинских услуг: Дис. ... канд. юр. наук. – М.: Академия народного хозяйства при Правительстве Российской Федерации, 2007. – 165 с.
8. Шишов М. А. Об административном контроле за медицинскими организациями // Административное право и процесс. 2016. – № 4. – С. 44-47.

Chekmarev Genadii Fedorovich

Institute of world civilizations, Russia, Moscow

E-mail: chekmarev06@mail.ru

Shmarov Leonid Aleksandrovich

International institute of economics and law, Russia, Moscow

E-mail: shmarov@rc-sme.ru

Should medical service be safe?

Abstract. The article examines the category "security of medical services" from the position of legal science. This is due to the fact that in the current Russian legislation, information on whether a medical service should be safe is not clearly reflected, which creates a legal gap and practical problems in the course of law enforcement. As the basis of the study, both the regulatory requirements for the medical service and some scientific views on its content are used.

Keywords: medical service; safety; quality of medical service; medical worker

REFERENCES

1. Bykovskaya T. Yu., Martirosov V. Yu., Shishov M. A. O ponyatiynom apparate vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatel'nosti // Meditsinskoe pravo. 2017. – № 1. – S. 10-15.
2. Dal' V. I. Tolkovyy slovar' zhivogo velikorusskogo yazyka. Tom 1. – M.: Ripol klassik, 2006. – 754 s.
3. Erofeev S. V., Sergeev Yu. D., Ehkspertno-pravovye aspekty nenadlezhashchego okazaniya meditsinskoj pomoshchi // Meditsinskoe pravo. 2014. – № 6. – S. 3-8.
4. Litovkina M. I. Bezopasnost' meditsinskoj deyatel'nosti v spektre konstitutsionno-pravovykh norm // Aktual'nye problemy rossiyskogo prava. 2015. – № 5. – S. 29-34.
5. Ozhegov S. I., Shvedova N. Yu. Tolkovyy slovar' russkogo yazyka. – M.: OOO «A TEMP», 2006. – 944 s.
6. Timofeev I. V. Kachestvo meditsinskoj pomoshchi i bezopasnost' patsientov. – SPb.: Izd. DNK, 2014. – 224 s.
7. Tikhomirov A. V. Problemy pravovoy kvalifikatsii vreda zdorov'yu pri okazanii meditsinskikh uslug: Dis. ... kand. yur. nauk. – M.: Akademiya narodnogo khozyaystva pri Pravitel'stve Rossiyskoy Federatsii, 2007. – 165 s.
8. Shishov M. A. Ob administrativnom kontrole za meditsinskimi organizatsiyami // Administrativnoe pravo i protsess. 2016. – № 4. – S. 44-47.