

## **РАЗДЕЛ V. Трибуна молодого учёного**

УДК 342.

*Литовкина М. И.*

*Российский государственный социальный университет, г. Москва*

### **НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ КАК ПРОБЛЕМА РЕАЛИЗАЦИИ КОНСТИТУЦИОННОГО ПРАВА НА ОХРАНУ ЗДОРОВЬЯ**

*M. Litovkina*

*Russian State Social University, Moscow*

#### **ADVERSE CONSEQUENCES OF MEDICAL TREATMENT AS A PROBLEM OF CONSTITUTIONAL RIGHT TO HEALTH PROTECTION GUARANTEE**

*Аннотация.* В статье анализируются виды неблагоприятных последствий медицинской деятельности повышенной опасности, в том числе обусловленные применением лекарственных препаратов. Проблема лекарственной безопасности, которая в настоящее время приняла глобальный характер, вызвана многими причинами, к которым можно отнести ошибки при использовании лекарственных препаратов. В качестве одного из направлений в решении проблемы лекарственной безопасности предлагается совершенствовать нормативный правовой материал как в области охраны здоровья (для повышения безопасности медицинской деятельности), так и в сфере обращения лекарственных средств (для обеспечения доступа пациентам к безопасным лекарственным препаратам).

*Ключевые слова:* медицинская деятельность повышенной опасности, конституционное право на охрану здоровья, неблагоприятные последствия, лекарственные препараты, лекарственная безопасность, медицинские ошибки, право на безопасность.

Установлено, что примерно четвертая часть заболеваний на планете обусловлена, в большей или меньшей степени, приемом лекарственных препаратов (ЛП) [15, с. 774]. Более того,

*Abstract.* The article analyses different types of adverse consequences of high-risk medical treatment, including medicine taking. The drug safety problem, which is now global, arises due to many reasons including drug use errors. One of the ways of solving the problem is to improve the legislation, both in the field of health protection (to increase the safety of medical treatment) and in the sphere of drug circulation (to ensure patients' access to safe medicines).

*Keywords:* high-risk medical treatment, constitutional right to health protection, adverse consequences, drugs, drug safety, medical errors, right to safety.

если учесть, что использование любого ЛП может сопровождаться негативными последствиями (например, побочными действиями, как следует из инструкции по медицинскому применению на тот или иной ЛП), то, соответственно, необходимо признать существование проблемы лекарственной безопасности. Основной причиной возникновения данной проблемы является нерациональное использование ЛП [1, с. 38; 5, с. 20; 12, с. 42; 19], а также случаи самолечения и медицинские ошибки [33, с. 10], которые приводят к негативным последствиям применения ЛП (п. 1 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств») [30].

В настоящее время в российском законодательстве отсутствует правовое определение «медицинской (врачебной) ошибки». Нередко используется понятие «дефекты оказания медицинской помощи», в структуре которых рассматриваются врачебные ошибки, несчастные случаи и профессиональные преступления [25, с. 8]. Однако А.В. Сучков при анализе ряда научных исследований пришел к выводу, что все элементы отрицательной профессиональной деятельности медицинских работников можно рассматривать в рамках понятия «неблагоприятные последствия (лечения) врачебной деятельности» [26, с. 46], которое может отражать как ненадлежащие, так и надлежащие медицинские действия [11, с. 121]. Е.О. Костикова, в свою очередь, предлагает выделять две группы неблагоприятных последствий (лечения) врачебной деятельности в медицине [11, с. 122]. К первой – тот же автор относит медицинские ошибки и «объективно ненадлежащую медицинскую помощь», то есть те неблагоприятные исходы, которые обусловлены непреднамеренными и ненадлежащими действиями медицинского персонала, идущими вразрез с общепринятыми в медицине правилами, когда у медицинского работника, действующий он иначе, соответственно, имелась реальная возможность избежать наступления вреда (в случае с медицинскими ошибками), или таковая отсутствовала (в

силу объективно не зависящих от него причин). Ко второй группе неблагоприятных последствий (лечения) врачебной деятельности в медицине Е.О. Костикова относит несчастные случаи, то есть неблагоприятные исходы надлежащей медицинской деятельности, обусловленные случайными обстоятельствами, которые невозможно было предвидеть и предотвратить (например, аллергические и токсические реакции на диагностические манипуляции и введение лекарственных препаратов) [10, с. 15].

В отечественной литературе также существует понятие «ятрогенения», то есть негативное для организма пациента следствие оказания медицинской помощи [4, с. 25] или причинение вреда здоровью в связи с проведением диагностических, лечебных и профилактических мероприятий [23, с. 5], из чего А.В. Сучков делает вывод, что ятрогенения – это вредный результат [26, с. 49]. Однако термин «ятрогенные патологии» не имеет правового значения, то как под ним можно понимать все заболевания и патологические процессы, которые возникают под влиянием как правильных, так и неправильных медицинских воздействий, проводимых с профилактическими, диагностическими и лечебными целями [11, с. 123]. В международной практике проблеме ятрогений также уделяется повышенное внимание, так как эти «врачепорожденные» заболевания в США, например, занимают 8-е место среди причин смертности (после дорожно-транспортных происшествий, рака молочной железы, ВИЧ-инфекции), унося ежегодно жизни 44-98 тыс. человек [40]. В настоящее время в зарубежной литературе существует 17 определений ошибки [43]. Наиболее распространена дефиниция Института медицины США, согласно которой медицинская ошибка представляет собой «завершение запланированного действия не так, как планировалось, или использование неверного плана в достижении цели» [38]. Социальная значимость неблагоприятных последствий медицинских ошибок высока, так как предупреждение их возникновения только в Евросоюзе, напри-

мер, могло бы привести ежегодно к сокращению периода госпитализации пациентов более чем на 3,2 млн. дней [34].

С учетом представленного анализа неблагоприятных исходов врачебной деятельности, по данным российской юридической литературы, негативные последствия применения ЛП можно рассматривать в качестве результата как «медицинских ошибок» и «объективно ненадлежащей медицинской помощи», так и «несчастливого случая». В действительности при применении любого ЛП могут развиваться негативные последствия, что обусловлено индивидуальными особенностями биотрансформации ЛП в организме пациентов, а также тем, что ЛП содержат «действующие вещества биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения», которые «вступают в контакт с организмом человека, проникают в органы, ткани организма человека» (п. 1 ст. 4 Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств») [30]. Кроме того, у 75% пациентов проводимая лекарственная терапия изначально дефектна из-за того, что врач назначает дозировку ЛП вслепую, не зная концентрацию препарата в крови, что очень важно учитывать, так как не столько от дозы, сколько от концентрации препарата в тканях и органах (куда ЛП поступает из крови) зависит эффект лечения [24, с. 219].

Более того, невозможно говорить о безопасности ни одного ЛП, прошедшего государственную регистрацию и находящегося в обращении, так как любой ЛП потенциально опасен из-за риска развития негативных последствий его применения. Ведь, с одной стороны, в медицинской деятельности используются только те ЛП, которые прошли процедуру государственной регистрации (п. 1 ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств») [30], подразумевающей, что безопасность и эффективность ЛП доказаны (под безопасностью в данном случае законодатель понимает характеристику ЛП, основанную на сравнительном анализе его

эффективности и риска причинения вреда здоровью). С другой стороны, все субъекты обращения ЛП (ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств») обязаны предоставлять уполномоченному органу информацию о безопасности всех зарегистрированных ЛП в установленном порядке (ч. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), что, в свою очередь, позволяет сделать вывод, что профиль безопасности даже зарегистрированных ЛП полностью не изучен.

Следовательно, действовал ли медицинский работник непреднамеренно или умышленно, находился ли он в состоянии добросовестного или недобросовестного заблуждения, мог или не мог он предвидеть возможность негативных последствий применения ЛП, но такие последствия всегда могут наступить. Согласно п.1 и п.3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств») [30] к негативным последствиям применения ЛП законодатель относит:

- побочные действия, указанные в инструкции по применению ЛП (при использовании ЛП в рекомендованных дозах);
- непредвиденные нежелательные реакции (наблюдаются при использовании ЛП в соответствии с инструкцией по применению, но их сущность и тяжесть не соответствуют информации, содержащейся в инструкции по применению);
- серьезные нежелательные реакции (приведшие к смерти, стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности, врожденным аномалиям или порокам развития; представляющие угрозу жизни или требующие госпитализации);
- особенности взаимодействия ЛП с другими ЛП.

Поэтому ЛП обоснованно можно рассматривать в качестве источников повышенной опасности [24, с. 219-220]. С учетом положений Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [31], Феде-

рального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [30], «Надлежащей клинической практики. ГОСТ Р 52379-2005» (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст) [16], медицинская деятельность – это профессиональная деятельность медицинских работников по проведению комплекса санитарно-эпидемиологических (профилактических), лечебно-диагностических, реабилитационных, паллиативных, научных и исследовательских мероприятий, которые осуществляются с целью профилактики, диагностики, лечения заболеваний; участия в биомедицинских экспериментах; предупреждения, сохранения и прерывания нежелательной беременности, репродуктивной реализации; телесной модернизации, реставрации и реконструкции; трансплантации органов и (или) тканей, донорства крови и ее компонентов.

Опасной можно считать профессиональную медицинскую деятельность, связанную с оказанием медицинской помощи, предоставлением медицинских услуг, проведением клинических исследований [13, с. 38], в ходе осуществления или получения результата которой пациент или медицинский работник находятся в условиях повышенной опасности. Однако в медицине к источникам повышенной опасности, помимо ЛП, также можно отнести:

- многие штаммы возбудителей особо опасных инфекций [18];

- медицинские изделия, то есть любой прибор, аппарат, устройство, приспособление, материал, которые используются изолированно или в комбинации (с лекарственными средствами, программным обеспечением и т. д.), контактируют с организмом человека (непосредственно или опосредованно), но не являются фармакологическим, иммунологическим или метаболическим средством (хотя могут быть таковыми дополнены), и предназначены для диагностики, профилактики, лечения или облегчения болезни; компенсации и замены поврежденных органов, их функций или физических недостатков; исследования физиологических процессов организма; контрацепции и т.д. [2; 30].

Поэтому целесообразно выделить такое понятие, как «неблагоприятные последствия медицинской деятельности повышенной опасности». Обоснованным видится следствие именно медицинской, а не врачебной деятельности, так как если, например, вести речь о ЛП как об источниках повышенной опасности, то они, с одной стороны, должны назначаться только лечащим врачом [6]. С другой стороны, внутримышечные и внутривенные инъекции ЛП выполняются, как правило, средним медицинским персоналом, который также может быть причастен к неблагоприятным последствиям медицинской деятельности повышенной опасности, поскольку возможны ошибки на этапе приготовления растворов ЛП или при нарушении правил введения ЛП (например, внутривенно вводится ЛП, предназначенный только для внутримышечных инъекций, или выполняется недопустимое смешивание и одновременное введение в одном шприце двух и более ЛП и др.).

Понятие «неблагоприятные последствия медицинской деятельности повышенной опасности» отражает результат такого профессионального действия (бездействия) медицинского работника, которое, независимо от того, было оно надлежащим или ненадлежащим, под влиянием недобросовестного или добросовестного заблуждения медицинского работника; при наличии или отсутствии реальной возможности избежать неблагоприятного исхода, или в условиях случайных обстоятельств, но привело к непреднамеренному причинению вреда жизни или здоровью пациента (или самого медицинского работника). Если классифицировать неблагоприятные последствия медицинской деятельности в зависимости от источников повышенной опасности, то к ним, соответственно, можно будет отнести:

- неблагоприятные последствия медицинской деятельности повышенной опасности, связанные с использованием медицинских изделий (ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») [31];

– неблагоприятные последствия медицинской деятельности повышенной опасности, обусловленные контактом с возбудителями внутрибольничных и особо опасных инфекций [18; 21];

– неблагоприятные последствия медицинской деятельности повышенной опасности, связанные с использованием ЛП (в том числе, медицинских иммунобиологических препаратов [29]; препаратов крови, ее компонентов и кровезамещающих растворов [20; 32]; препаратов, включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ) [28].

К медицинской деятельности повышенной опасности с использованием ЛП можно отнести различные виды медицинской помощи, медицинских услуг, а также клинические исследования, которые сопровождаются применением ЛП [13, с. 38]. Поэтому обоснованным представляется выделение в структуре конституционного права на охрану здоровья права на безопасность, которое можно определить как возможность получения пациентами и проведения лицами, имеющими медицинское образование (высшее или среднее), с минимальным риском причинения вреда жизни и здоровью пациентов, полного объема санитарно-эпидемиологических, профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных мероприятий, необходимых для предупреждения возникновения заболеваний, для сохранения, восстановления и поддержания здоровья; сохранения, предупреждения или прерывания беременности, при осуществлении профессиональной медицинской деятельности повышенной опасности (оказании медицинской помощи, предоставлении медицинских услуг, проведении клинических исследований) [14, с. 39].

Если вести речь о праве пациентов на безопасность при реализации конституционного права на охрану здоровья, то можно говорить также о праве на инфекционную безопасность (при контакте с возбудителями инфекционных заболеваний), праве на хи-

мико-токсикологическую безопасность (при использовании медицинских изделий); праве на лекарственную безопасность (при применении ЛП). Продолжая тему лекарственной безопасности, следует отметить, что вместо обилия терминов, касающихся неблагоприятных последствий (лечения) врачебной деятельности, используемых в российской юридической литературе, ни один из которых пока не взят за основу для правоприменительной практики (с целью квалификации правонарушений по причинению вреда жизни и здоровью пациентов медицинскими работниками), в зарубежной литературе и в международном законодательстве существует такое понятие, как «лекарственная ошибка» (medication error).

В свою очередь, «лекарственная ошибка», согласно определению Американского национального комитета по медицинским ошибкам и их предупреждению, – это «любое предотвратимое событие, которое может вызвать или привести к неадекватному использованию ЛП или причинить вред пациенту, несмотря на то, что ЛП применяется под контролем специалиста здравоохранения, пациента или потребителя» [40]. Таким образом, лекарственные ошибки в зарубежной литературе, как непреднамеренные, но предотвратимые отклонения от стандартов использования ЛП, по определению ближе к российской дефиниции «медицинская ошибка», согласно которому, это непреднамеренное и ненадлежащее действие (бездействие) медицинского работника, которое повлекло причинение вреда жизни или здоровью пациента, но при этом медицинский работник, действуя иначе, имел реальную возможность избежать наступления вреда [10, с. 15].

Данное определение могло бы быть применимо и в условиях российской действительности. Например, при оценке качества более 100 рецептов в одной из муниципальных аптек Москвы процент правильно оформленных составил 27%, 18% рецептов оказались непригодными [12, с. 43]. То есть налицо предотвратимое событие (неправильное оформление рецепта на ЛП), воз-



никшее в ходе профессиональной деятельности и потенциально способное привести к негативным последствиям применения ЛП, к которому можно было применить международное определение «лекарственная ошибка» (если бы его правовой эквивалент существовал в российском нормативном правовом материале).

В Канаде, согласно результатам 9-летнего анализа, 4740 случаев возникновения негативных последствий применения ЛП (2,8% которых завершились смертельным исходом), 42% случаев были обусловлены неправильной дозой ЛП, 24% – пропуском приема ЛП; 12% – назначением неправильного ЛП; 6% – адекватным назначением ЛП пациенту, но без учета его индивидуальных особенностей; 3% - проблемами контроля применения ЛП; 13% – другими причинами [42]. Установлено, например, что 25% лекарственных ошибок вызваны близким сходством названий различных ЛП (например, бисопролол и бисакодил) [37].

За рубежом лекарственные ошибки наблюдаются с частотой 10-25% в структуре всех ошибок в медицине [41]. Поэтому, по мнению специалистов Института медицины США, проблема кроется не в «плохих» специалистах, а «в системе (оказания медицинской помощи), которую необходимо сделать более безопасной» [39]. В связи с этим не случайно, что контроль в сфере охраны здоровья должен проводиться как посредством обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности (ст.85 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») [31], так и с учетом приоритета государственного регулирования безопасности, качества и эффективности ЛП при их обращении (п.2 ст.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств») [30].

С целью минимизации рисков причинения вреда жизни и здоровью пациентов за счет снижения частоты случаев неблагоприятных последствий медицинской деятельности повышенной опасности (в частности,

связанной с использованием ЛП), как одного из способов реализации конституционного права на охрану здоровья, необходимо, прежде всего, совершенствовать законодательство в данной области, формировать непротиворечивый отраслевой механизм реализации данного права [3], под которым Н.А. Каменская, в свою очередь, подразумевает процесс закрепления правых средств и способов, позволяющих усилить позитивные факторы, способствующие реализации конституционного права граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь [7, с. 131], обеспечить гражданина возможностью пользоваться гарантированными благами и осуществлять их защиту [3].

Незавершенность формирования нормативной правовой базы в области охраны здоровья может оказать негативное воздействие на охрану здоровья нации [8, с. 21; 27]. Тот же вывод можно сделать и в отношении законодательного блока в сфере обращения лекарственных средств (которым регулируется большинство вопросов по обеспечению лекарственной безопасности). Поэтому, согласно проекту Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 г. [22], одним из принципов национальной лекарственной политики должна стать безопасность ЛП, соответствие ЛП национальным и международным стандартам качества, эффективности и безопасности; то есть гарантированность качества, эффективности и безопасности всех ЛП, поступающих в обращение в РФ [9, с. 3].

Поскольку проблема безопасности пациентов и, в частности, лекарственная безопасность – это глобальная проблема; поскольку Россия присоединилась к Европейской Конвенции (взяв на себя обязательства следовать стандартам данного документа в области прав и свобод человека и гражданина), а также с учетом того, что в Европейской Конвенции, как и в российском нормативном правовом материале, прослеживаются тождественные подходы к закреплению прав и свобод человека и гражданина [17, с. 468-469], целесообразно гармонизиро-

вать отечественные стандарты качества ЛП с международной нормативной практикой и международными правилами (в частности, европейскими) в данной области [9, с. 3]. Однако гармонизировать необходимо не только стандарты качества ЛП, с целью их безопасного применения, но и нормативный правовой материал в области обеспечения лекарственной безопасности (прежде всего, в части дефиниций), что также будет являться гарантией реализации конституционного права на охрану здоровья при осуществлении медицинской деятельности повышенной опасности.

Одним из способов снижения рисков возникновения неблагоприятных последствий при осуществлении медицинской деятельности повышенной опасности, связанной с использованием ЛП, также является повышение качества и безопасности самой медицинской деятельности, в частности, за счет широкого внедрения информационных технологий в систему здравоохранения, в том числе посредством автоматизации всех клинических процессов в стационарах, например, посредством создания автоматизированной системы назначения ЛП, что целесообразно при госпитализации пациента, так как, с одной стороны, данная система способствует координации назначенной врачом схемы терапии с больничной аптекой, процедурным кабинетом, аналитической лабораторией и другими внутрибольничными подразделениями [35; 36]; а с другой стороны, позволяет контролировать процесс назначения ЛП (путем считывания штрих-кода вводимых ЛП, устранения ошибок, связанных с трудностями прочтения медицинской документации и др.).

По-видимому, закрепление на законодательном уровне (как одного из критериев качественного оказания медицинской помощи) и внедрение информационно-технологических процессов в систему здравоохранения могло бы стать важным шагом в повышении качества и безопасности медицинской деятельности и, соответственно, шагом к более полной реализации конституционного права

на охрану здоровья. Также важно внедрять культуру безопасности пациентов в медицинскую деятельность в целом. Для этого целесообразно разработать Стратегию безопасности пациентов (в которой определить целевые индикаторы безопасности пациентов), принять закон «О правах пациентов»; повышать значимость данной проблемы и ее правовые аспекты для специалистов здравоохранения, законодательно поддерживать и развивать эффективно функционирующую систему информирования уполномоченных органов о негативных последствиях применения ЛП.

Таким образом, более полная реализация конституционного права на охрану здоровья посредством снижения рисков возникновения неблагоприятных последствий медицинской деятельности повышенной опасности, связанной с использованием ЛП, возможна путем совершенствования законодательства в области охраны здоровья и в области обращения лекарственных средств в направлении повышения качества и безопасности медицинской деятельности, а также качества и безопасности находящихся в обращении ЛП; разработки нормативных документов, регулирующих право пациентов на безопасность; гармонизации внутривосударственного законодательства с международным нормативным материалом (в частности, европейским) в области безопасности пациентов и ЛП; присоединения РФ к глобальным программам обеспечения безопасности пациентов.

#### ЛИТЕРАТУРА И ИСТОЧНИКИ

1. Астахова А.В., Переверзев А.П., Лепяхин В.К. Анализ назначений лекарственных средств с нарушением предписаний инструкции (off-label) в Российской Федерации на основе базы данных АИС «Росздравнадзор» // Безопасность лекарств и фармаконадзор. – 2011 – № 2. – С.38-45.
2. ГОСТ Р 52770-2007. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний (утв. Приказом Ростехрегулирования от 26.10.2007 № 281-ст.). – М., 2007. – 9 с.
3. Домникова Л.В. Гражданско-правовые способы реализации права на охрану здоровья в Россий-

- ской Федерации: дис.... канд. юрид. наук. – М., 2006. – 183 с.
4. Залоев А. План проверки по факту ятрогении // Законность. – 2007. – № 9. – С. 25-26.
  5. Зырянов С.К. Использование не рекомендованных лекарств в педиатрии // Педиатрия. – 2005. – № 5. – С. 19-22.
  6. Инструкция о порядке назначения лекарственных препаратов (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н) // Российская газета. – 2011. – № 66.
  7. Каменская Н.А. Конституционное право на охрану здоровья и медицинскую помощь: современные гарантии обеспечения, принципы реализации и механизмы защиты: дис. ... канд. юрид. наук. – Владикавказ, 2011. – 184 с.
  8. Каменская Н.А. Проблема формирования общих принципов реализации конституционного права на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации // Медицинское право. – 2011. – № 4(38). – С. 20-24.
  9. Ковалева Е.Л. Совершенствование методологических подходов к обеспечению качества и стандартизации фармацевтических субстанций и препаратов в лекарственной форме «таблетки»: автореф. дис... докт. фарм. наук. – М., 2010. – 49 с.
  10. Костикова Е. О. Возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью граждан вследствие медицинской ошибки: автореф. дис...канд. юрид. наук. – М., 2009. – 26 с.
  11. Костикова Е.О. О понятии медицинской ошибки // Законы России: опыт, анализ, практика. – 2008. – № 10. – С. 120 – 124.
  12. Культура безопасности лекарственной терапии / Хохлов А.Л., Яворский А.Н., Игнатъев В.С. и др. – Ярославль: Ремдер, 2011. – 156 с.
  13. Литовкина М.И. Проблема лекарственной безопасности при реализации конституционного права на охрану здоровья // Ученые записки Российского государственного социального университета. – 2012. – № 5 (105). – С. 33-39.
  14. Литовкина М.И. Конституционное право на охрану здоровья и право на лекарственную безопасность // Закон и право. – 2012. – № 9. – С. 36-39.
  15. Лопухин Ю.М. Биоэтика в России // Вестник Российской академии наук. – 2001. – Т. 71. – № 9. – С. 771-774.
  16. Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005 (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст). – М., 2005. – 7 с.
  17. Николаев А.М. Европейская конвенция о защите прав человека и основных свобод: конституционно-правовой механизм реализации в Российской Федерации. – М.: АПКППРО, 2011. – 596 с.
  18. Перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих (утв. Постановлением Правительства РФ от 01.12.2004 № 715) // СЗ РФ. – 2004. – № 49. – Ст. 4916.
  19. Письмо Министерства здравоохранения РФ от 28 декабря 2000 г. № 2510/14329-32 «О мерах по усилению контроля за назначением лекарств».
  20. Постановление Правительства РФ от 26.01.2010 № 29 «Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» // СЗ РФ. – 2010. – № 5. – Ст. 536.
  21. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 29.11.2011 № 146 «О профилактике внутрибольничных инфекций» // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. – № 11. – 2012. – 12 марта.
  22. Проект Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 г. / Министерство здравоохранения Российской Федерации [официальный сайт]. URL: <http://www.rosminzdrav.ru/health/guarantee/15> (дата обращения: 04.03.2013).
  23. Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В. Ятрогенная патология – актуальная судебно-медицинская проблема // Судебно-медицинская экспертиза. – 1998. – № 1. – С. 5.
  24. Сергеев Ю.Д., Мохов А.А. Ненадлежащее врачевание: возмещение вреда здоровью и жизни пациента. – М.: ГЭОТАР-Медиа. – 2007. – 312 с.
  25. Стеценко С.Г. Дефекты оказания медицинской помощи: проблемы юридической квалификации и экспертизы // Российский следователь. – 2002. – №5. – С. 7-11.
  26. Сучков А.В. Анализ дефиниций понятия «врачебная ошибка» с целью формулирования определения «профессиональные преступления медицинских работников» // Медицинское право. – 2010. – № 5 (33). – С. 45-50.
  27. Указ Президента Российской Федерации от 12.05.2009 № 537 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» // СЗ РФ. – 2009. – № 20. – Ст. 2444.
  28. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» // СЗ РФ. 1998. – № 2. – Ст. 219.
  29. Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» // СЗ РФ. – 1998. – № 38. – Ст. 4736.
  30. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СЗ РФ. – 2010. – № 16. – Ст. 1815.
  31. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. – 2011. – № 48. – Ст. 6724.



32. Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» // СЗ РФ. – 2012. – № 30. – Ст. 4176.
33. Цветов В.М. Мониторинг неблагоприятных побочных реакций лекарственных препаратов в амбулаторно-поликлиническом учреждении на современном этапе: дис. ... канд. мед. наук. – Челябинск, 2007. – 148 с.
34. A brief synopsis on patient safety / World Health Organization. Regional Office for Europe [сайт]. URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0015/111507/E93833.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0015/111507/E93833.pdf) (дата обращения: 04.03.2013).
35. Allison Forni, Hanh T. Chu and John Fanikos. Technology Utilization to Prevent Medication Errors // Current Drug Safety. – 2010. – № 5. – P. 13-18.
36. Barry P. Chaiken, Donald L. Holmquest. Patient safety: modifying processes to eliminate medical errors // Journal of Quality Health Care. – 2002. – Vol. 1. – № 2. – P. 25-27.
37. Concerned Reporting: Mix-ups Between Bisoprolol and Bisacodyl // ISMP Canada Safety Bulletin. – 2012. – V. 12. – № 9. – P. 1-6.
38. Institute of Medicine. Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. – Washington, DC: The National Academies Press, 2004. – 528 p.
39. Jane E. Freedman. Medication Errors in Acute Cardiac Care / Jane E. Freedman, Richard C. Becker, Jesse E. Adams et al. // Circulation. – 2002. – 106: 2623-2629.
40. Jost T.S. Legal Issues in Quality of Care Oversight in the United States: Recent Developments // European Journal of Health Law. – 2003. – № 10. – P. 11-25.
41. Kane M. P. Medication safety in cancer clinical trials: An analysis of medication error reports at a comprehensive cancer center / Kane M. P., Fessele K., Gordilis-Perez J. et al. // Journal of Clinical Oncology (2007 ASCO Annual Meeting Proceedings). – 2007. – V. 25, № 18S (June 20 Supplement): 6547.
42. Medication Incidents Occurring in Long-Term Care // ISMP Canada Safety Bulletin. – 2010. – V. 10. – № 9. – P. 1-3.
43. William Runciman. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms / William Runciman, Peter Hibbert, Richard Thompson et al. // International Journal for Quality in Health Care. – 2009. – V. 21. – № 1. – P. 2-8.