

---

## ADMINISTRATIVE CONTROL FOR THE GUARANTEE OF MEDICAL DEVICES AT THEIR PURCHASE AS CONSUMER GOODS IN THE REPUBLIC OF BULGARIA

**Mikael Chakaldziyan**

The "Angel Kanchev" University of Ruse, Law Faculty, Department of Public Law, Republic of Bulgaria, [mchakaldziyan@uni-ruse.bg](mailto:mchakaldziyan@uni-ruse.bg)

**Abstract:** The high living standard of citizens in the Member States of the European Union is a top priority in the work of all Union bodies. Given the differences in the economic, social and scientific development of each Member State, European Union law aims at the establishment and functioning of a regulatory system in the domestic law of the Member States, guaranteeing the quality of life for every citizen. To ensure a high living standard within the European Union, a common policy is pursued in each area of government, because the high level of life quality is the result of complex and purposeful action in every manifestation of social relations. The level of healthcare is an essential element contributing to the quality of life that a country provides to its citizens and to persons within its borders. Well-functioning health care is a mandatory feature of the welfare state, respectively, an important objective in European Union policy. Nowadays, the provision of quality and timely medical care is the result of a properly implemented policy in the healthcare system. The delivery of medical care is the result of a number of objective factors, one of which is the availability of medical devices that contribute to the overall process of medical care implementation. The term "medical device" is defined in the secondary legislation of the European Union, it covers a wide range of heterogeneous products with a specific application. The extremely high applicability and heterogeneity of the medical devices necessitates their use not only in the provision of medical care in healthcare facilities for patients, but under home treatment as well. In many cases, medical devices become part of the everyday life of an individual and are a prerequisite for their quality of life. The broad spectrum of action and the beneficial effects of medical devices on the one hand, and the advancement of scientific technology and industrial production on the other, contribute to the high accessibility of medical devices by citizens as consumers of goods. Despite the increasingly sophisticated production process and the rules laid down to guarantee the quality of the goods, respectively their compliance with the concluded sales contract, there are many cases in which the goods do not meet the declared quality level and do not correspond to the information provided to the consumer by the trader. Medical devices as a commodity are no exception to these cases. Protection of consumers as a financially and informationally weaker side in their interaction with merchants is underlying Consumer Law. These interactions arise in relation to meeting the consumer's household needs. To achieve this, consumer law provides for specific obligations, that private entities engaged in commercial activities related to meeting the needs of consumers must fulfil. Executive authorities monitor the fulfilment of these obligations and have the power of taking restraint measures and of sanctioning infringements of consumer law. Consumer warranty obligations are part of the specific requirements that contribute to consumer protection.

**Keywords:** medical devices, technology, consumer law

## АДМИНИСТРАТИВЕН КОНТРОЛ ЗА ГАРАНЦИЯ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЗАКУПУВАНЕТО ИМ КАТО ПОТРЕБИТЕЛСКА СТОКА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

**Микаел Чакълджиян**

Русенски университет „Ангел Кънчев“, Юридически факултет, Катедра „Публичноправни науки“, Република България, [mchakaldziyan@uni-ruse.bg](mailto:mchakaldziyan@uni-ruse.bg)

**Резюме:** Високият жизнен стандарт на гражданите в страните-членки на Европейския Съюз е основен приоритет в работата на всички органи на съюза. Предвид разликите в икономическото, социалното и научното развитие на всяка една страна-членка, правото на Европейския съюз цели изграждането и функционирането на нормативна система във вътрешното законодателство на членките, гарантиращо качество на живот за всеки гражданин. За гарантиране висок жизнен стандарт в границите на Европейския Съюз се провежда обща политика във всяка една област на управление, защото високото равнище на качеството на живот е резултат от комплексни и целенасочени действия във всяко проявление на обществените отношения. Нивото на здравеопазването е съществен елемент, допринасящ за качеството на живот, което осигурява една държава на гражданите си и на лицата, намиращи се в границите ѝ. Добре

функциониращото здравеопазване е задължителен белег на социалната държава, респективно, важна цел в политиката на Европейския съюз. В наши дни осъществяването на качествена и навременна медицинска помощ е резултат от правилно проведена политика в системата на здравеопазването. Осъществяването на медицинската помощ е резултат от множество обективни фактори, единият от които е наличието на медицински изделия, способстващи за цялостния процес по прилагане на медицинска помощ. Понятието „медицинско изделие“ е дефинирано във вторичното законодателство на Европейския съюз, в него попадат широка гама от разнородни продукти със специфично приложение. Изключително високата приложимост и разнородност на медицинските изделия обуславя те да бъдат използвани не само при осъществяването на медицинска помощ в лечебните заведения по отношение на пациентите, но и в условията на домашно лечение. В много случаи медицинските изделия стават част от ежедневието на дадено физическо лице и са предпоставка за качеството им на живот. Широкият спектър на действие и полезен ефект на медицинските изделия от една страна, и напредъкът на научните технологии и индустриалното производство от друга, допринасят за висока достъпност на медицинските изделия от страна на гражданите в качеството им на потребители на стоки. Въпреки все по-усъвършенствания процес на производството и нормативно заложените правила, гарантиращи качеството на стоките, респективно съответствието им със сключения договор за продажба, се наблюдават много случаи, в които стоката не отговаря на декларираното ниво на качество и не съответства на информацията, дадена на потребителя от търговеца. Медицинските изделия като вид стока не правят изключение от тези случаи. В основата на потребителското право стои целта за защита на потребителите като по-слаба откъм финансови възможности и откъм информираност страна в отношенията им с търговците. Тези отношения възникват във връзка със задоволяването на битовите нужди на потребителите. За реализирането на тази цел потребителското право предвижда специфични задължения, които частноправните субекти, извършващи търговска дейност свързана със задоволяване нуждите на потребителите, трябва да изпълняват. Органи на изпълнителната власт съблюдават за изпълнението на тези задължения, като имат правомощия да предприемат мерки за възпиране и санкциониране на нарушенията в потребителското право. Задълженията свързани с гаранциите за потребителските стоки са част от специфичните изисквания които способстват за потребителската защита.

**Ключови думи:** медицински изделия, технологии, потребителско право

## 1. УВОД

Всяка държава изгражда здравна система, в която се извършват разнообразни по своя характер медицински и немедицински процеси с цел запазване или възстановяване здравето на населението. Здравната система е изградена от държавни органи, други организации и материални блага, предвидени за осъществяване на здравни дейности. Предмет на здравната система е постигането на все по-добро здравословно състояние на обслужваните физически лица, възможности за финансово обезпечаване на разходите, възникващи при болест и оправдаване очакванията на населението за функционираща здравна система. Съгласно § 1, т. 9 от допълнителните разпоредби на Закона за здравето осигуряване (ЗЗО), медицинската помощ е „система от диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности, осигурявани от медицински специалисти“. Вземайки предвид това определение и през призмата на чл. 45, ал. 1 ЗЗО, задължителната медицинската помощ може да бъде систематизирана в 4 категории с оглед специфичните си цели: 1. Диагностична - чрез нея се преценява здравословното състояние на определено физическо лице и евентуално констатиране на заболяване. Диагностичната медицинска помощ се осъществява посредством различни видове прегледи и изследвания, за които е необходима широка гама от различни класове медицински изделия. 2. Лечебна - тази медицинска помощ способства за лечение и възстановяване на индивида от настъпилото увреждане. Лечебната медицинска помощ се прилага чрез разнообразни фактически действия като операции, приемане на лекарствени продукти, лъчетерапия и други (в тази категория медицинските изделия също заемат значителен и важен дял). 3. Рехабилитационна медицинска помощ - при осъществяването ѝ индивидът укрепва жизнените функции на организма си след преодоляване на заболяването. Тази медицинска помощ завършва или допълва проведения лечебен процес и спомага индивидът да се завърне към нормалния си бит. 4. Профилактична медицинска помощ – тук целта е превенция на заболяванията. Тази медицинска помощ се реализира чрез разнообразни медицински и стоматологични процедури, грижи за бременните и наскоро родилите. Предмет на профилактичната медицинска помощ е положителното въздействие върху жизнените показатели на индивида чрез осъществяване на съответни процедури, водещи до избягване на риска от заболяване от една страна, и достигане на по-високо ниво на общото здравословно състояние на населението, от друга. Качественото протичане на всеки един от горните етапи на медицинската помощ най-често е резултат от наличието на три обективни фактора: медицински специалисти в съответната област, подходящи лекарствени продукти,

стриктно подбрани с оглед заболяването и индивидуалните физически характеристики на организма на заболяването, и медицински изделия, често съпътстващи всеки един процес по фактическото прилагане на медицинската помощ.

Медицинските изделия представляват една много разнообразна, нееднородна и многослойна група предмети, характеризираща се с изключително широк спектър на приложение при осъществяване на медицинската помощ. Понастоящем в света не е налице единна дефиниция на медицинските изделия, именно поради специфичния им характер и разнообразие. Медицинските изделия може да се окажат като стока, те трябва да отговарят на изискванията за процедура по производство, начин на съхранение, качество, безопасност и други. Паралелно с това обаче, медицинските изделия са плод от приложението на силно специфична здравна технология. Законът за медицинските изделия (ЗМИ) дава определение за медицинските изделия. Съгласно § 1, т. 21 от ЗМИ, медицинско изделие е: „инструмент, апарат, уред, софтуер, материал или друго изделие, използван самостоятелно или в комбинация, включително софтуер, предназначен от производителя да бъде използван специфично за диагностични и/или терапевтични цели и необходим за правилната му употреба, който не постига основното си действие по предназначение във или върху човешкото тяло по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път, но може да се подпомага при своето действие от средства с такъв ефект, и който е предназначен от производителя да се прилага при хора с цел: а) диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания; б) диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или инвалидност; в) изследване, замяна или корекция на анатомична част или физиологичен процес; г) контрол върху процеса на забременяване.“ Имайки предвид казаното за медицинските изделия в горните абзаци и определението в ЗМИ, можем да заключим, че някои медицински изделия са продукт, който често може да съпътства ежедневието и битата на всяко едно физическо лице, без значение дали му се оказва медицинска помощ или не. В подкрепа на този извод може да се отбележи, че апаратът за измерване на кръвно налягане, ортопедичните обувки, бинтът, апаратът за измерване на кръвна захар и още много други, са медицински изделия. Настоящият доклад разглежда възможността за намеса на орган на изпълнителната власт при някои нарушения на гаранциите за потребителска стока при закупуването на медицински изделия от физически лица в качеството им на потребители и по-точно административнонаказателната отговорност във връзка с тези нарушения.

## 2. ИЗЛОЖЕНИЕ

**2.1 От медицинско към потребителско право** Законите от специалната част на административното право, регулиращи отношенията в здравеопазването, съдържат административнонаказателни разпоредби, в тях са указани съответните нарушения и наказанията, които се налагат. В тези нормативни актове са указани органите, имащи компетентност да установят дали дадено действие или бездействие е административно нарушение, както и органите, компетентни да наложат наказание, а Законът за административните нарушения и наказания (ЗАНН) регламентира цялостния процес във връзка с административното наказване, от установяването на административното нарушение до изпълнение на съответното наказание. Пример за такива закони са Закон за здравето, Закон за лечебните заведения, Закон за медицинските изделия и др. Въпреки, че медицинските изделия са предмет на медицинското право, някои отношения, свързани с придобиването им от физическите лица в качеството им на потребители, се регулират от потребителското право, а контролът се осъществява от орган извън системата на здравеопазването. Гаранциите за потребителските стоки са пример за това. Директива 1999/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 25.V.1999 г. относно някои аспекти на продажбата на потребителски стоки и свързаните с тях гаранции (Директива 1999/44/ЕО) има за предмет именно тези отношения. Съществена характеристика на директивите като нормативен акт от вторичното европейско законодателство е, че те поставят крайния резултат, който трябва да бъде постигнат от вътрешното законодателство, но методът за постигането на тази цел се изготвя органите на самата държава – членка. Процесът и методите, посредством които директивата се инкорпорира във вътрешното законодателство се определят като „транспортиране“. При транспортирането, държавата – членка, вземайки предвид вътрешното си законодателство, свободно избира дали постигането на целта на съответната директива ще бъде посредством закон, подзаконов нормативен акт или административен акт, както и кой орган ще се назовари с осъществяването на контрола по изпълнението на целта на директивата. Директива 1999/44/ЕО е въведена в българското законодателство чрез Закон за защита на потребителите (ЗЗП). Раздел II-ри на Глава V-та от ЗЗП, урежда гаранцията за потребителските стоки. Чл. 104, ал. 3 ЗЗП, определя за потребителска стока „...всяка движима материална вещ, с изключение на вещите втора употреба - обект на публична продажба, когато потребителят е имал възможност да участва в продажбата.“, а § 13, т. 1 ЗЗП, гласи, че: „Потребител е всяко физическо лице, което придобива стоки или

ползва услуги, които не са предназначени за извършване на търговска или професионална дейност, и всяко физическо лице, което като страна по договор по този закон действа извън рамките на своята търговска или професионална дейност.” Видно от дадените определения, закупуването на медицинско изделие от физическо лице е обект на регулиране и от потребителското право. Тук следва да се направи едно последно уточнение, че разглежданите отношения са различни от тези, в които едно физическо лице ползва медицински изделия при престой в болнично заведение в качеството му на „пациент” по смисъла на специалните закони, регулиращи здравеопазването. §1 ЗЗП, предвижда във всеки конкретен случай при противоречие на разпоредби на два закона, да се прилагат, тези които защитават правата на потребителите в по-голяма степен. Може да се направи заключение, че при липса на разпоредби, отнасящи се до защита на потребителите в специален закон, следва да се прилагат разпоредбите на ЗЗП, като общ потребителски закон. В този смисъл са и Решение № 2222 от 04.11.2015 г. по административнонаказателно дело № 5244/2015 по описа на Районен съд Пловдив и Решение № 328 от 2016 г. по к.н.а.д. № 3219/2015 по описа на Административен съд – Пловдив. В мотивите и на двете решения се приема, че по отношение на ортопедичните обувки като медицински изделия, доколкото в ЗМИ, другите закони и подзаконовите нормативни актове, няма специфични изисквания към съдържанието на гаранционната отговорност, освен да бъдат записана информация за адреси и телефони на сервизните бази, се прилагат правилата на ЗЗП.

**2.2 Коментар на някои аспекти на гаранцията за потребителска стока в Раздел II-ри на Глава V-та от ЗЗП** Понятието „гаранция” има две взаимосвързани характеристики. Първо тя дава сигурност, че производителите, вносителите или търговците, предоставят стоки и услуги, отговарящи на определени качествени изисквания и свойства. Второ, ако все пак стоките или услугите фактически не отговарят на тези качествени изисквания и свойства в гаранционния срок, то споменатите горе субекти, безвъзмездно отстраняват недостатъците, проявили се в гаранционния срок. В ЗЗП са предвидени законова гаранция и търговска гаранция. Предмет на законовата гаранция е съответствието на потребителската стока с договора за покупко-продажба, това състояние трябва да е налице, както при получаването на медицинското изделие от потребителя в разглеждания въпрос, така и в следващите две години. Отговорен за законовата гаранция, имаща отношение към съответствието на медицинското изделие с договора е продавачът, като тази отговорност не се поражда от конкретно действие, като издаване на изходящ документ от продавача или устно изявление, нито зависи от волята на съответния продавач. Задълженията относно законовата гаранция за потребителска стока, следват пряко от ЗЗП. Липсата на съответствие на медицинското изделие с договора, ангажира продавача да го възстанови или смени за своя сметка. Задължението за законова гаранция и евентуално изискуемите от него действия е в сила за продавача още при сключване на договора и представлява част от него. Съответствието на медицинското изделие като потребителска стока с договора се изразява в това то да се припокрива с възможностите, определени между продавача и потребителя, да може да се използва за обикновените дейности, за които се използват стоките от същия вид; да има същите качества на мостра или образец, представени на потребителя от продавача; ако е договорена специална употреба между страните по договора, то медицинското изделие, трябва да е годно за това и други. За разлика от законовата, търговската гаранция, предвидена в коментирания раздел, се поема по волята на търговеца или производителя на стоката, тя не изключва законовата гаранция, а е едно допълнение към цялостната сигурност за добрите свойства и качества на потребителската стока. Търговската гаранция може се изразява в по-дълъг срок на действие или повече права на потребителите. Тя задължително се предоставя в писмена форма или достъпен за потребителя траен носител. При никакви обстоятелства търговската гаранция не може да предвижда по-кратък срок или по-малко права за потребителя от тези на законовата гаранция. При несъответствие на стоката с договора за продажба, потребителят може да избере, дали да иска заместване на стоката с нова или да ѝ бъде извършен ремонт. Това свое право потребителят реализира посредством предявяване на рекламация до продавача.

**2.3 Контрол осъществяван от Комисия за защита на потребителите** Комисията за защита на потребителите (КЗП) е административен орган, осъществяващ административен контрол по прилагането на Раздел II-ри на Глава V-та от ЗЗП. С оглед положението, заемано от органите на изпълнителната власт, имайки предвид това как са устроени, йерархичната подчиненост и обема на правомощията си, можем да разграничим 4 вида по прилаган административен контрол: контрол на Министерския съвет; централистичен ведомствен контрол; специализиран контрол; контрол осъществяван в системата на местното управление. Контролът, осъществяван от КЗП е специализиран контрол – административен контрол, действащ на специално основание. Той може да се осъществява и върху дейността на физически лица и организации. Основанието за провеждането на специализирания контрол е винаги специално и уредено в нормативен акт, органите които осъществяват този контрол най-често са специализирани по отношение на регулираните от тях дейности. Преследваната цел на специализирания контрол е гарантиране

на законосъобразни действия в контролираната дейност или функция. Контролът за спазване на специалните закони се простира върху дейността на предприятия, учреждения и частноправни субекти. Методите, посредством които се осъществява този вид контрол са изрично указани в специалните нормативни актове, изпълнението на които административният орган съблюдава. Пример за това може да бъде възможността за провеждане на проверки в съответния обект, справки свързани с дейността и др. Средствата за въздействие, които използва административният орган, осъществяващ специализиран контрол, също трябва да бъдат изрично посочени в прилагания специален закон. При констатирани нарушения, контролният орган може да налага административни наказания. Правата на длъжностните лица на КЗП, при осъществяване на контрола по ЗЗП са посочени в чл. 191 -193 ЗЗП. Някои от тях са даване на задължителни предписания за отстраняване на нарушения на ЗЗП, извършване на проверки на място, достъп до документи с отношение към допуснати нарушения на ЗЗП, без значение формата на самия документ и др. Тези възможности за действие се проявяват изцяло и в упражнявания контрол по предоставяне на гаранция за медицинските изделия. Административнонаказателната отговорност за нарушения на разпоредбите на ЗЗП се осъществява по ЗАНН. Съгласно ЗАНН, административнонаказателното производство започва със съставяне на Акт за установяване на административно нарушение (АУАН), с изключение на случаите по чл. 36, ал. 2 на същия закон. Съставеният АУАН се характеризира с 3 функции: 1. Констатираща – той установява официално, че е извършено нарушение на административноправните норми, 2.Обвинителна – АУАН отправя обвинение по официален ред, на конкретен субект, за извършено конкретно административно нарушение, 3. Сезираща – законно сезиране на компетентния административнонаказващ орган да вземе отношение по обвинението. При извършване на проверки от длъжностните лица по прилагане на ЗЗП, чрез изготвяне на констативни протоколи се констатират обстоятелства, предполагащи допуснати административни нарушения. Впоследствие тези констативни протоколи имат отношение към съставяне на АУАН. Съществената разлика между АУАН и констативния протокол е, че последният не се характеризира нито с обвинителна, нито със сезираща функция. Налогането на административното наказание се осъществява посредством Наказателно постановление (НП). Чл. 233, ал. 2 ЗЗП гласи: „Наказателните постановления се издават от ръководителя на контролния орган, от кмета на общината или от упълномощени от тях длъжностни лица.” На практика по отношение на упражнявания от КЗП контрол за гаранция за потребителските стоки, НП за тези нарушения се издават от Директор на съответната Регионална дирекция на КЗП, упълномощен с заповед, изходяща от Председателя на КЗП.

### 3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Световните тенденции сочат нарастване на интереса към провеждане на оценки на здравни технологии, превръщайки ги в естествен мост на обединяване усилията за изпълнение на стратегическата цел за подобряване на здравето. Медицинските изделия са важен елемент от тези процеси, като сериозно участват на всички нива от цялостния континуум на здравните дейности – промоция на здраве, профилактика на болестите, диагностика, лечение, рехабилитация, палиативни грижи и ресоциализация. Тяхната хетерогенност и специфичност предполагат пресичането на много интереси - те заемат голям пазарен дял и притежават двойствен характер, което ги превръща в уникални по същност, предназначение и съдържание стоки. Правната регулация на процесите, свързани с производството, съхранението, разпределението, търговията и употребата на медицинските изделия се явява абсолютно задължителен елемент на здравната политика на една страна, насочена най-вече към осигуряване на безопасност и гарантиране на опазване и възстановяване здравето на потребителите в лицето на потенциални пациенти и медицински специалисти. В този смисъл националното законодателство разглежда медицинските изделия и като носители на свойствата на потребителска стока, поради което предвижда защита и на потребителските права на населението в широк спектър от нормативни документи.

### ЛИТЕРАТУРА

- Големинов. Ч. (2010). Основи на българското потребителско право, *Гаранциите за потребителски стоки*, стр. 106. Издателство: ВСУ „Черноризец Храбър”
- Дерменджиев, И., Костов, Д., & Хрусанов, Д. (2010). Административно право на Република България, Обща част. *Юридически контрол*, стр. 260; стр. 265-269. Издателство: Сиби
- Зиновиева, Д. (2016). Административнонаказателна отговорност в здравеопазването. Видове състави на административни нарушения. Административни нарушения. Административни наказания – налагане и обжалване, *Медицинско право*, стр.109, Издателство: Сиела
- Илиева, А. (2018). „Общи аспекти на здравеопазването. Понятие за „здравеопазване”, *Контролът в здравеопазването*, стр. 22-23. Издателство: Сиела.

- 
- Костов, Д., & Хрусанов, Д. (2011). Административен процес на Република България. Издателство: Сиби
- Панов, Л., & Илкова, Р. (2009). „Производство по установяване на административни нарушения и налагане на административни наказания“. *Процесът по ЗАНН*. Издателство: Сиела
- Попова, Ж. (2015). *Право на Европейския съюз*, Производно право, стр.197. Издателство: Сиела.)
- Сукарева, З. (2015). „Договор за потребителска продажба. Законна гаранционна отговорност на продавача“, *Потребителско право*, стр. 102-105. Издателство: Нова звезда
- Събев, Н. (2015). „Нагласи сред пациентите за консултиране и получаване на съвет от медицински професионалисти“, „*Здравни грижи*”, бр. 2, стр. 36-40 2015, ISSN 1312-2592
- Събев, Н., & Борисов, Б. (2019). „Здравни технологии и медицински изделия – Социални аспекти и концепция“, стр. 27-29; Издателство: „Авангард принт“