
**THE NORMATIVE REGULATION OF MEDICAL DEVICES – A GUARANTOR FOR
THE PROTECTION OF PATIENTS’ RIGHTS AS USERS OF HEALTH SERVICES IN
THE REPUBLIC OF BULGARIA**

Mikael Chakaldziyan

The "Angel Kanchev" University of Ruse, Law Faculty, Department of Public Law, Republic of Bulgaria, mikael.chakaldziyan@abv.bg

Abstract: Health is envisaged as a right of the citizens both in the Constitution of the Republic of Bulgaria and in the Treaty on the Functioning of the European Union. Healthcare is subject to regulation by a number of secondary European legislation acts as well as by acts of our domestic legislation. The overall state policy on health care provision and development constitutes a complex set of diverse activities. Its quality is largely the result of strict and good-faith implementation of the normative regulations, addressing both public authorities and individuals. Exercising preventive medical procedures, adequate diagnosis and conducting successful treatment are undoubtedly essential parts of healthcare. This essential part is implemented by healthcare professionals with specific qualifications and by using medicinal products that contribute to achieving positive results in each patient's health in every individual case. In turn, medical equipment such as apparatus, instruments, materials and other supplies, plays an increasingly important and crucial role in the overall process of the actual implementation of medical assistance. Today, secondary European legislation determines medical equipment as a medical device and defines it. The continued development of science in the field of medicine, as well as in other fields, is an important factor in achieving ever greater opportunities for medical care and determines the significant place of medical devices in the provision of healthcare to a particular patient. Using them is often the only way to correctly diagnose a patient, though the cases where the medicinal product itself comes into contact with the patient's body through a medical device are also not isolated. The presence of the appropriate type of medical device and its corresponding level of quality are essential prerequisites for proper diagnosis and conducting a precise treatment procedure to achieve the optimal end effect. To ensure a positive result in the patient's health, medical devices must be safe and meet a number of quality requirements. The safety and quality of medical devices are a prerequisite for the actual realization of the right to healthcare for citizens. This report examines some administrative-juridical remedies for exercising control over medical devices, as well as certain obligations that individuals should carry out when performing activities related to medical devices. Bearing in mind the actual object of protection in medical law - the patient, and that one of the principles of consumer law is to protect the life and health of the consumer as an individual, it is concluded that medical and consumer law have the same object of protection and that is every individual. The report makes a comparative analysis of the administrative-juridical measures taken by the Medicines Executive Agency and by the Consumer Protection Commission. It also compares some of the obligations that private law entities need to observe in medical law in respect to medical devices and those of private parties in consumer law regarding goods.

Keywords: medical devices, medical law, consumers

**НОРМАТИВНАТА РЕГУЛАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ - ГАРАНТ ЗА
ЗАЩИТА ПРАВАТА НА ПАЦИЕНТИТЕ КАТО ПОТРЕБИТЕЛИ НА ЗДРАВНИ
УСЛУГИ В Р. БЪЛГАРИЯ**

Микаел Чакълджиян

Русенски университет „Ангел Кънчев“, Юридически факултет, Катедра „Публичноправни науки“, Република България, mikael.chakaldziyan@abv.bg

Резюме: Здравеопазването е предвидено като право на гражданите както в Конституцията на Република България, така и в Договора за функциониране на Европейския съюз. Здравеопазването е предмет на регулиране от редица актове на вторичното европейско законодателство и от актове на вътрешното ни законодателство. Цялостната държавна политика по осигуряване и развитие на здравеопазването представлява сложен комплекс от разнородни дейности. Качеството му до голяма степен е резултат от стриктното и добросъвестно изпълнение на нормативните разпоредби, адресат на които могат да бъдат както

държавни органи, така и частноправни субекти. Упражняването на превантивни медицински процедури, поставянето на адекватна диагноза и провеждането на успешно лечение безспорно са съществена част от здравеопазването. Тази съществена част се осъществява от медицински лица, имащи специфична квалификация и посредством използване на лекарствени продукти, способстващи постигането на положителни резултати в здравословното състояние на отделния пациент във всеки индивидуален случай. От своя страна медицинската техника като апаратура, инструменти, материали и други пособия, играе все по-важна и решаваща роля в цялостния процес по фактическото прилагане на медицинската помощ. Днес вторичното европейско законодателство определя медицинската техника като медицинско изделие и дава дефиниция за него. Постоянното развитие на науката в сферата на медицината, а и в други области, е важен фактор за достигане на все по-големи възможности за оказване на медицинска помощ и определя значимо място на медицинските изделия в предоставянето на здравни грижи за конкретен пациент. Използването им често е единственият начин за поставяне на правилна диагноза на пациента, не са единични и случаите, когато самият лекарствен продукт влиза в контакт с организма на пациента чрез медицинско изделие. Наличието на съответния вид медицинско изделие и определеното му ниво на качество, са съществена предпоставка за правилна диагностика и провеждане на точна лечебна процедура за постигане на оптимален краен ефект. За осигуряване на позитивен резултат в здравословното състояние на пациента, медицинските изделия трябва да бъдат безопасни, да отговарят на ред изисквания относно тяхното качество. Безопасността и качеството на медицинските изделия са предпоставка за фактическото реализиране на правото на здравеопазване на гражданите. Настоящият доклад разглежда някои административноправни средства за осъществяване на контрол върху медицинските изделия, както и определени задължения, които частноправните субекти следва да изпълняват, осъществявайки дейност, свързана с медицинските изделия. Държейки сметка за фактическия обект на защита в медицинското право – пациента, и че един от принципите на потребителското право е защитата на живота и здравето на потребителя като физическо лице, се прави заключение, че медицинското и потребителското право имат един и същ обект на защита и това е всяко физическо лице. В доклада се прави сравнителен анализ на административноправните мерки, вземани от Изпълнителната агенция по лекарствата и от Комисията за защита на потребителите. Сравняват се и някои задължения, които трябва да спазват частноправните субекти в медицинското право относно медицинските изделия и тези на частноправните субекти в потребителското право относно стоките.

Ключови думи: медицински изделия, медицинско право, потребители

1. УВОД

Медицинската помощ трудно може да бъде обособена като един обобщен процес, имайки предвид многобройните заболявания, възможните травми и фрактури, репродуктивната невъзможност, операциите в пластичната, сърдечната хирургия и изобщо всички предпоставки изискващи, медицинска намеса във връзка със здравето и живота на пациента. За целите на настоящия доклад може да се направи едно основно и обобщено разделение на етапите, чрез които се развива медицинската помощ, приложимо условно към всеки индивидуален случай. За първи етап на медицинската помощ се приема диагностицирането на пациента, етап в който се прави преглед, извършва се изследване и анализ. Втори етап би могъл да бъде същинската медицинска помощ в тесен смисъл – извършване на операция, приемане на лекарствени продукти, поставяне на шина или извършване на процедури. И трети заключителен етап – провеждането на рехабилитация, констатиране на това до каква степен е постигнат желаният положителен ефект от проведените процедури върху организма на пациента. Медицинските изделия имат съществен принос за качествено протичане на всеки един от посочените по-горе етапи, респективно за постигането на високо качество на предлаганата медицинска помощ.

Медицинските изделия представляват разнородна гама от видове средства и технологии, предназначени да запазят живота, да способстват за възстановяване на здравето на човек или да подпомогнат процеси по превантивни действия, или изобщо повишаване на положителното здравословно състояние на организма. Медицински изделия са както инструментите за извършване на операция, системите за вливане на лекарствени продукти, изкуствената става, така и рентгеновият апарат, имплантът или софтуерът на апаратурата за видеозон. Съществен белег на медицинските изделия е, че за разлика от лекарствата, те действат главно по физичен път. Характерно за медицинските изделия е, че положителният ефект от употребата им настъпва скоро след използването им [10]. Спецификата и важността на медицинските изделия изисква детайлна нормативна регламентация, гарантираща качеството им, което да способства постигане на положителен ефект на медицинската помощ върху здравето на човек.

Здравеопазването е застъпено като основно право на гражданите в чл. 52 от Конституцията на Република България (КРБ) [17]. В чл. 52, ал.3 КРБ по общ начин въвежда задължение за държавата да пази здравето на гражданите. В ал. 5 на същия член това задължение се конкретизира в смисъл, че въпреки това, че се предвижда засилено влияние на частната сфера в здравеопазването, то държавата е длъжна да контролира работата на субектите свързани със здравеопазването, качеството на предлаганата медицинска помощ и лекарствата и медицинската техника [6]. По време на приемане на КРБ, медицинските изделия са наричани „медицинска техника“. В дял XIV-ти „Обществено здраве“, чл. 168, ал.1 от Договора за функциониране на Европейския съюз (ДФЕС) [11] е предвидено, че както при разработването, така и при изпълнението на всяка една политика или дейност на Съюза, се предоставя засилена закрила на здравето на гражданите. В чл. 168, ал. 4, б. „в“ ДФЕС се поставя нуждата от действия от страна на органите на ЕС за определяне на мерки, гарантиращи високо ниво на стандарт, качество и безопасност на медицинските продукти и изделия. Системата на здравеопазването предвижда разнообразни медицински и немедицински процедури с цел запазване или възстановяване здравословното състояние на индивида. Здравната система е изградена от неправителствени организации, държавни органи, някои частноправни субекти, отговарящи на специални изисквания предвидени в нормативен акт, както и ресурсите, предназначени за тази цел. Съвестното отношение и стриктното спазване на нормативната уредба в сферата на здравеопазването от страна на държавните органи, от субектите в частния сектор с дейност, свързана със здравеопазването и в обществото като цяло, са сигурни предпоставки за ефективна здравна система, предоставяща качествена медицинска помощ [8]. Настоящият доклад разглежда основната нормативната регламентация на медицинските изделия в Закона за медицинските изделия. Прави се съпоставка със сходни положения в контрола на пазара и задълженията на частноправните субекти, предвидени в Закона за медицинските изделия и Закона за защита на потребителите, имайки предвид, че съществена част от целите на медицинското и потребителското право е именно защита на живота и здравето на гражданите.

2. ИЗЛОЖЕНИЕ

2.1. Общи бележки по Закона за медицинските изделия

Характерно за страните, които се присъединяват сравнително рано към Европейския съюз (ЕС) е, че те адаптират вътрешното си законодателство с това на ЕС преди да бъдат приети в него, а успешният процес по хармонизиране на цялостното национално законодателство с това на ЕС е съществено изискване за приемането в Съюза. България не прави изключение от тази закономерност [1].

От 1998 г. е въведена нова здравноосигурителна нормативна уредба като са приети множество нормативни актове, уреждащи здравеопазването в страната. Повече от десетилетие в националното законодателство се налага постепенно модерна организация на здравната система, работеща и синхронизираща се с правото на Европейския съюз (ЕС) в сферата на здравеопазването. Подзаконовите нормативни актове - правилници, наредби, инструкции и други, също спомагат за постигане на прецизна регулация на медицинската дейност [5].

Понятието „медицински изделия“ е въведено за първи път в българското законодателство с новата точка 40 на § 1 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина [14], [15].

От 12.06.2007 г. в сила влиза Законът за медицинските изделия (ЗМИ) [16]. С приемането му и с всички негови изменения и допълнения, ЗМИ въвежда успешно законодателството на ЕС по отношение медицинските изделия в националното ни законодателство. Въведени са изисквания за пускане на пазара или пускане в действие на различните видове медицинските изделия, нуждата от специфична маркировка, предвидени са нотифициращи органи и техните функции, изискванията и редът за провеждане на клинични изследвания, търговията с медицински изделия, осъществяването на надзор на пазара, мерки за осъществяване защита на потребителите от медицински изделия, които могат да представляват опасност за тях, и други. В §1, т.21, се дава определение на медицинско изделие, съобразно законодателството на ЕС. ЗМИ разделя медицинските изделия по отношение на предназначението им от производителя в чл. 2, ал.1 на т.1 ин витро диагностични медицински изделия, т.2 активни имплантируеми медицински изделия и в т.3 - различни от предходните два вида. Чл. 2, ал.2 класифицира ин витро медицинските изделия в зависимост от потенциалния риск с тях в списъци А и Б, изделия за самотествуване, както и групи, предвидени в наредби по чл. 18 ЗМИ. Чл.2, ал. 3, класифицира медицинските изделия по ал.1, т.3 в зависимост потенциалния им риск на класове I, Па, Пб и Пв, съгласно специфичните правила предвидени в наредбите по чл. 18 ЗМИ.

Следва да се отбележи, че българското законодателство има свой принос за класификацията на медицинските изделия. Така има класификация с оглед източника на финансиране; класификация, базирана на условията и реда за индивидуализиране на максималната стойност, до която Националната

здравноосигурителна каса ще заплаща медицински изделия; класификация на медицински изделия, заплащането на които се извършва от пациента или от трето лице в интерес на пациента, и други [9].

2.2. Обща цел на потребителското и медицинското право

Защитата на потребителите е политика на национално ниво. Тя се прилага и развива във всички сектори на икономиката и административните органи са длъжни да способстват за провеждането ѝ. Някои от специалните принципи на потребителското право са предоставянето на насоки за работа със стоката, ако нейното използване е свързано с наличие на специфични познания или умения от страна на потребителя, или ако естеството на стоката предполага опасност за потребителя поради наличие на опасни съставки, както и ако стоката трябва да се ползва с определени защитни средства с цел избягване на инцидент. Друг принцип е задължението на производителите да изпълняват изискуемите разпоредби, гарантиращи, че произведените от тях блага не застрашават здравето и живота на потребителите [7]. Определението за потребител в §13, т.1 от Закона за защита на потребителите (ЗЗП) най-общо представя потребителя като физическо лице, придобиващо стока или ползващо услуга с цел задоволяване на лични или семейни нужди, извън своята професионална или търговска дейност [12].

Медицинското право регулира възникващите взаимодействия в областта на здравеопазването, между различните държавни органи, неправителствени организации, лица в качеството им на медицински специалисти, лица ползващи медицинска помощ или трети лица. Именно тези взаимодействия между субектите в са предмет на медицинското право [4].

Несъмнено физическото здраве на населението е една от основните цели на политиката по здравеопазването. Чл. 84 от Закона за здравето определя пациента като физическо лице, потърсило или на което се оказва медицинска помощ [13]. Медицинската помощ също е вид услуга, предоставяна на физическо лице. Обемът на обхвата на дефиницията за потребител се разширява, видно от известното тъждество между понятието за пациент и това за потребител. Разбира се, отчитайки характеристиките на здравната система, между двете понятия има и разлики [2].

Можем да направим извод, че съществена цел и на медицинското, и на потребителското право е здравето на населението. Така субектите им - потребители и пациенти, могат да бъдат всички индивиди. Това налага и известно сходство в задълженията на частноправните субекти и в правомощията на органите на изпълнителната власт и ЗМИ не прави изключение от тази закономерност. Имайки предвид, че не е задължително едно физическо лице да бъде пациент, за да употребява медицински изделия, следва да заключим, че едно лице може да бъде потребител на медицинско изделие, без да бъде пациент. Например при покупка на превързочни материали след порязване, потребителят не е и пациент. Примерите могат да бъдат много.

2.3. Някои задължения на частноправните субекти по ЗМИ и ЗЗП, имащи идентичност

Чл.82, т.1 ЗЗП възлага контрола по безопасността на хранителните стоки и по отношение на услугите на Комисията за защита на потребителите (КЗП). Чл. 86, ал. 2, предвижда надзорът на пазара върху медицинските изделия да се извършва от изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Съгласно чл. 82, ал.3 от ЗМИ търговците на едро с медицински изделия обезпечават система за проследяване безопасността на изделията, пуснати на пазара, за блокиране и изтегляне от пазара на изделия, проявили несъответствие с изискванията за безопасност в глава VII. Към документацията от ал.3 се съхраняват партидни сертификати за 5 г., те се предоставят на контролните органи – чл.82, ал.4 ЗМИ. С цел защита на потребителите в чл. 76 ЗЗП, производителът е задължен да осигурява възможност за проследяване на стоката по цялостния ѝ път за доставяне посредством: т.1 - маркиране на стоката, за да може да бъде индивидуализирана, като обозначи опаковката или самата стока с име на производителя ѝ, друга информация за него, или дава информация за партидата от стоки, към която спада. Чрез изискванията на т.2 се вписват данните по т.1 в документите, издавани на дистрибуторите, които са част от процеса на разпространение на стоката. Чрез т. 3 се подsigурява съхраняването и предоставянето при искане от КЗП на проследяването произхода на стоката. Изпълнението на коментираните разпоредби гарантира бързото и ефективно вземане на нужните мерки за защита от вредното въздействие на съответните продукти.

ЗМИ и ЗЗП изискват активно действие от страна на субектите при наличие на опасност, произтичаща от продуктите, с които имат връзка. Чл. 105 ЗМИ, в ал.1 и в ал.2 задължава производителя да уведоми (ИАЛ) за всички налични предпоставки в медицинските изделия, които са причинили или е възможно да причинят смърт или сериозно увреждане здравето на пациент, медицински специалист или на трето лице на територията на страната. Чл. 106, ал. 1 предвижда производителят да подаде първоначален доклад по образец в 10-дневен срок до ИАЛ от постъпване на информация за предвидените събития по чл. 105 ЗМИ, причинили смърт или сериозно увреждане на здравето - инцидент. Ал. 2 на същия член дава 30-дневен срок

за подаване на първоначален доклад по образец до ИАЛ от постъпване на информация за събитие, можещо да причини смърт или сериозно увреждане на здравето, но избегнати, благодарение на благоприятни обстоятелства или лекарска намеса. Разпоредбата на чл. 79 ЗЗП задължава производители, дистрибутори или лица, предоставящи услуги, които знаят или следва да знаят въз основа на наличната им информация, че стоките или услугите, пуснати от тях на пазара, представляват риск за живота и здравето на потребителите, да уведомят незабавно КЗП за това и го снабдяват с информация за предприетите мерки за предотвратяване и преустановяване на опасностите за потребителите. Данните, предоставяни от субектите по чл. 79 ЗЗП, са определени в чл. 80 ЗЗП. Това са информация и документи с които стоката, услугата или партида от стоки, представляващи опасност за потребителите да бъдат идентифицирани, детайлно описание същността на риска на който са изложени потребителите, информация нужна за проследяване на стоката и описание на действията, взети от лицата по чл. 79 ЗЗП за избягване на риска.

2.4. Сходства в някои аспекти на принудителните административни актове по ЗМИ и ЗЗП.

Принудителните административни мерки (ПАМ) са една от възможностите за осъществяване на държавна принуда и са една крайна мярка, прилагана от органите, натоварени с изпълнителна власт. Българското законодателство изобилства от множество разпоредби, предвиждащи използване на ПАМ. Някои от основните характеристики на административната принуда са, че това е правна принуда, имайки предвид, че винаги са предвидени в нормативен акт, цялостното развитие по реализиране на тази принуда е неразделен компонент от административния процес, принудата се осъществява посредством пряка акция, органът, който я налага действа без разрешение от друг орган в системата на администрацията. Една съществена разлика между административното наказание и ПАМ е, че ПАМ се налага и при опасност от нарушение на закона, без реално да е извършено такова. Видове ПАМ са три, превантивни – възпират извършването на нарушение и негативния резултат от него, преустановителни – целта им е да спрат вече започнало нарушение и възстановителни – те отстраняват настъпилите негативен резултат от едно закононарушение [3].

Предвидените ПАМ в ЗМИ и ЗЗП, разкриват известна идентичност. Чл. 93, ал.1 ЗМИ, гласи, че при съмнение, породено от проведена проверка на длъжностни лица, относно съответствие на медицинско изделие с със съществените изисквания на които трябва да отговаря, се вземат проби и образци от него. Чл. 94, ал. 1 ЗМИ, предвижда, че при хипотезата на чл. 93 ЗМИ, изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за временно спиране разпространението или използването на конкретно изделие. Идентична е разпоредбата на чл. 88, т.1 ЗЗП, според тази разпоредба, ако КЗП, констатира опасност в стока, услуга или партида стоки, пуснати на пазара са опасни или е възможно да бъдат опасни за здравето на потребителя и вземайки предвид характеристиката за производство или търговията на стоката или услугата, разпорежда временно спиране на доставянето на стоката или предоставянето на услугата за времето необходимо за извършване на контрол, проверка и оценка безопасността.

Сходство се наблюдава в същността на ПАМ, налагани от ИАЛ и КЗП и в разпоредбата на чл. 96, ал. 2 от ЗМИ, където въз основа становището на длъжностните лица на ИАЛ, се издава заповед за блокиране и забрана за разпространение на пазара или употребата и се разпорежда изтеглянето на несъответстващото с изискванията медицинско изделие. По отношение на нехранителните стоки и услуги, КЗП има правомощие да разпорежи или организира незабавно ефективно изтегляне от пазара на стоката или предоставянето на услугата, които застрашават, или вероятно биха могли да застрашат потребителите, на основание чл. 88, т.2 ЗЗП.

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изготвянето на специфични и детайлни изисквания към медицинските изделия с цел тяхната безопасност и качества е съществена предпоставка за живота и здравето на индивида. Практиката сочи, че единствено това не е достатъчно за гарантиране безопасността лицата, явяващи се фактически потребители на медицински изделия. Има безброй възможности изискванията към медицинските изделия да не отговарят на нужните изисквания в законовите и подзаконовите нормативни актове. Това предполага действия за обособяване на съществени задължения за частноправните субекти и правомощия за ИАЛ, като една допълнителна, втора гаранция за здравето и живота на потребителите на медицински изделия. Същата закономерност може да се направи и за потребителското право в частта му на гарант за безопасността на стоките и услугите. Бързото развитие на науката води до все по бързо навлизане на нови медицински изделия по смисъла на ЗМИ и стоки и услуги по смисъла на ЗЗП, които имат все по сложна характеристика. Това изисква постоянно усъвършенстване на нормативната уредба както по отношение на обективните изисквания за безопасност,

така и относено надзора на пазара, което само по себе си е едно от предизвикателствата пред медицинското и потребителското право.

ЛИТЕРАТУРА

- Балгаджиева, Р., Тодоров, И., (2012), „Взаимодействие между европейското и българското административно право“, Европейско административно право и процес, стр. 36, Сиела
- Големинов, Ч., (2010), „Основи на българското потребителско право“, Потребителски правоотношения, стр.48-49, ВСУ „Черноризец Храбър“
- Дерменджиев, И., Д. Костов, Д. Хрусанов (2010), „Административно право на Република България, Обща част“, Принудителни административни мерки. стр. 362-369, Сиби
- Зиновиева Д., (2016), „Медицинско право“, Възникване, предмет и система на медицинското право, стр.21, Сиела
- Илиева А., (2018) „Контролът в здравеопазването“, Правна регулация на здравната система като обект на контрол, стр. 50, Сиела
- Киров В., (1999) „Конституция на Република България. Коментар“, Основни права и задължения на гражданите, стр. 155-156, Сиела.
- Сукарева, З., (2015), „Потребителско право“, Основни права на потребителите, стр. 19-20, Нова звезда
- Събев Н. „Здравни грижи“, (2015), Нагласи сред пациентите за консултиране и получаване на съвет от медицински професионалисти, бр. 2, ISSN 1312-2592 стр. 36-40
- Център за превенция и противодействие на корупцията и организираната престъпност (2017), *Анализ и оценка на риска с цел идентифициране на възможности за корупционни практики при доставката и употребата на медицинските изделия. модел на решение - кратък доклад 2017 г.*
- BVMed - Bundesverband Medizintechnologie (2016), *Der lange Weg eines Medizinprodukts von der Idee bis zur Anwendung am Patienten* 2016 г. – информационна статия
- Договор за функциониране на европейския съюз, (2012) – *Консолидиран текст*
- Закон за защита на потребителите (2006), *Държавен вестник бр.99/09.12.2005, в сила от 10.06.2006 г.*
- Закон за здравето, (2005), *Държавен вестник бр.70/10.08.2004, в сила от 01.01.2005 г.*
- Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (2007), *Отм. Държавен вестник бр. 31/2007 г.*
- Закон за **лекарствените продукти в хуманната медицина** (2007), *Държавен вестник бр. 31/13.04.2007 г., в сила от 13.04.2007 г.*
- Закон за медицинските изделия, (2007), *Държавен вестник бр. 46/12.06.2007 г., в сила от 12.06.2007 г.*
- Конституция на Република България (1991), *Държавен вестник бр.56/13.07.1991 г., в сила от 13.07.1991 г.*