

## СТАНОВИЩЕ

от д-р Боян Тодоров Георгиев

доцент по Административно право и административен процес в ЦЮН на Бургаски свободен университет

на дисертационен труд за присъждане на образователната и научна степен „доктор“

по област на висше образование 3. Социални, стопански и правни науки

професионално направление 3.6 Право

докторска програма „Административно право и административен процес“

**Автор:** *Емилия Йорданова Ангелова-Ховагимян*

**Тема:** *„Публичноправни аспекти на пациентската безопасност“*

**Научен ръководител:** *доц. д-р Константин Пехливанов – ПУ „Паисий Хилендарски“*

### 1. Общо представяне на процедурата и докторанта

Процедурата е обявена в Юридически факултет на ПУ „Паисий Хилендарски“. Кандидатът е представил пълен набор от документи, съгласно нормативната база. Конкурсните документи съответстват на ЗРАСРБ, ППЗРАСРБ и на нормативните актове на ПУ „Паисий Хилендарски“. Преценката на предложените материали по конкурса показва, че са налице условия за кандидатстване за образователната и научна степен „доктор“.

Докторантът Емилия Йорданова Ангелова-Ховагимян е завършила последователно стопанско управление /бакалавър/, финансов мениджмънт /магистър/ и право в ПУ „Паисий Хилендарски“ в периода между 2003-2018 г. Докторант е по специалност ”Административно право и административен процес“ от 2019 г.

Емилия Йорданова Ангелова-Ховагимян е действащ юрист с практика в здравния сектор. Владее в различна степен английски и турски езици.

### 2. Актуалност на тематиката

Актуалност на разработвания в дисертационния труд проблем в научно и научно-приложно отношение се предопределя от интензивното развитие на обществените отношения в областта на здравеопазването, в посока, която поставя безопасността на пациентите като приоритетен въпрос в световен мащаб. Темата представлява интерес през различните исторически етапи на развитие на медицината. Провеждани са множество изследвания и са

предоставяни различни резултати в посока на разглежданата в дисертацията темата, като с това са ангажирани академици, политици, здравни служители, различни организации и др.

В дисертацията са разработени не малко по обем конкретните задачи, обединени в поставената за изследване тема. По-откроимите от тях са:

- публичноправни аспекти на пациентската безопасност;
- пациентската безопасност като задължително условие за осъществяването на качествено здравеопазване;
- критерии заложи в законодателство, за подобряване на здравеопазването като цяло и свеждането на нежеланите медицински събития до минимум;
- нормативните определения за пациентска безопасност, за пациент, за право на безопасно лечение;
- основните правоотношения между лекар и пациент;
- анализ на участниците в процеса на гарантиране на пациентската безопасност;
- анализ съотношението между здравната система и пациентска безопасност в България;
- анализ на органите за контрол в здравеопазването;
- качеството и културата на медицинската дейност като фактори за пациентската безопасност.

### **3. Познаване на проблема**

Емилия Йорданова Ангелова-Ховагимян представя дисертационен труд и три самостоятелни публикации от научни форуми. Предмет на изследване са проблемите и развитието на здравеопазването и медицинското право, като прави впечатление, че в цялата си научна дейност докторантката се е насочила към материята на правния режим в здравеопазването.

Дисертационният труд „Публичноправни аспекти на пациентската безопасност“ представлява първа научна разработка, която разглежда въпроса от административна гледна точка и се отнася до основни институти на медицинското право. Представено е едно обемно изследване, което показва нова и оригинална визия по отношение на пациентските интереси като особен тип обществени интереси. Проведено е за първи път в България анкетно проучване за пациентската безопасност, което включва въпроси за значението и нуждите от нея, което търси отговори за доверието на гражданите в контролните органи, които регулират здравеопазването.

Настоящият дисертационен труд е структуриран в три глави. В първа глава е представен исторически преглед на пациентската безопасност като е проследено развитието ѝ през различни исторически периоди. Анализът на различни държави цели да съпостави чуждия опит с този на България, за да се предложи една по-безопасна здравна среда за всички пациенти. Втората глава обръща внимание на пациентската безопасност в България, приетите програми за подобряване на здравето на нацията, органите за контрол в здравеопазването и

правните способности за защита на правата на пациента. Глава трета засяга един много важен и деликатен въпрос - за качеството и културата в здравеопазването, като неразделна част от безопасността на пациента.

Интерес представляват очертаните от автора шест цели, на които трябва да отговаря една нова система на здравеопазване – да е „безопасно, ефикасно, насочено към пациента, навременно, ефективно и справедливо“.

Може да се съгласим с категоричното становище на докторанта, че е наложително да се създаде единно определение, което да се използва във всички държави. Пациентската безопасност не се състои само от липса на вреда. Необходимо е и предхождащо действие (условие), което да обвързва медицинската услуга с избягването на самата вреда. Лечебните заведения, лекарите и пациентите са част от пациентската безопасност и е необходимо създаването на правила за постигане на пациентска безопасност, които да се спазват двустранно.

Съгласни сме с автора, че кръгът от участниците в процесите за съблюдаване на пациентската безопасност трябва да бъде разширен. И за това е актуално предложението бъдещето определение да обхване и системата от правила, които всички задължително спазват – ЛЗ, лекари, пациенти, медицински сестри, акушерки, лаборанти, санитарни и фармацевти, и всички други лица, които са част от българската здравната система.

С необходимото старание за един изследовател, докторантът е анализирал международни и регионални европейски актове в областта на здравното осигуряване и правата на пациента, като Всеобщата декларация за правата на човека; Международният пакт за икономически, социални и културни права - ратифициран на 21.09.1970 г., в сила от 03.01.1976 г.; Международен пакт за граждански и политически права; Европейската социална харта - в сила за България от 01.08.2000 г.; Декларациите и Препоръки на Световна медицинска асоциация и Световна здравна организация, регламентиращи правата на пациента - Европейска конвенция за защита на човешките права и основните свободи 1950 г., Международно съглашение за граждански и политически права 1966 г., Европейска харта за правата на пациента в болницата 1979 г.; Декларация относно трансплантацията на човешки органи (1987 г.); Декларация относно евтаназията (1987 г.); Препоръка относно законовата защита на лицата, страдащи от психични разстройства, настанени на лечение по принудителен път (Комитет на министрите СЕ 1983 г.); Декларация за човешките права и личната свобода на медиците (1985 г.); Становище относно търговията с жизнеспособни органи (1985 г.); Декларация от Осло - Становище относно терапевтичния аборт (1983 г.); Становище относно оплождане инвитро и трансплантация на ембрион (1987 г.).

Добро впечатление в работата прави анализът на нормативното регулиране на правата на пациента в България. Според докторанта немаловажен проблем са случаите, когато обща норма трябва субсидиарно да бъде приложена с медицински стандарт. Много често дори при правилно препращане е възможно да се окаже, че някой от медицинските стандарти е отменен. Предложено възможно решение е нормата да бъде препратена и към добрите медицински практики.

Още едно добро предложение, направено в дисертационния труд е създаването на Регистър за нежелани медицински събития. Авторът подробно аргументира своето предложение. Тя счита, че регистрирането на нежеланите медицински събития, анализа за тяхното създаване, допуснатите пропуски и възможните варианти за недопускането им в бъдеще, е върната посока за безопасността на пациентите. Според нея, необходимо е и „Регистър за докладване на нежелани медицински събития“ в България. Тази мярка, би дала по-ясна представа, относно реално съществуващи проблеми в лечебните заведения. Подкрепяме убеждението на автора, че това ще е реална възможност да се въведат системи за безопасността на пациентите, както и да се подобрят съществуващите въведени правила, свързани с безопасността на медицинските грижи.

Подробно разгледан в дисертацията е и проблемът с здравния мениджмънт. Докторантът определя мениджърът в здравеопазването като експерт, който има за задачи да извърши избрани изследвания, регистрации, текущи назначения, да проследи във времето динамиката на състоянието, като съдейства за архивиране на събраната клинична и параклинична информация съгласно действащия регистър на книжни медицински документи. Изводът, който прави е, че ефективна управленска дейност е възможна само когато здравните мениджъри овладеят уменията да се анализира в единство конкретното състояние на трите елемента на здравната система – вход, процес и изход.

Отделен предмет на изследване е и Е-управлението, като гарант за развитието на много от обществените проблеми в областта на здравеопазването, които ще се развиват в посока на демократичното ръководство на процесите и явленията в обществото и утвърждаване на принципите на правовата държава: правото да се търсят, получават и разпространяват информация и идеи; защитата на личните данни и неприкосновеността на кореспонденцията; интегрирането на хората в неравностойно положение; подобряване на взаимодействието между публичната власт и гражданското общество; за подобряване на качеството на обществените услуги и ефективността на държавното управление. Според проекта на електронна рецепта на Националната здравноосигурителна каса ползите за осигурените лица са: наличност на рецептата в електронен формат по всяко време и от всяка аптека; намаляване на грешките причинени от грешно интерпретиране на ръкописа върху рецептите; история на изписаните медикаменти - част от електронното досие; намаляване на времето за чакане в аптеките.

Още един проблем, на който е обърнато внимание в изследването е лекарската грешка. Лекарската грешка, според от автора, предполага неправомерно или неправилно поведение на медицинския специалист, което може да бъде както действие, така и бездействие. Това поведение е в нарушение на установените правила на медицинската наука. Но тя е и нарушение на правилата, установени от правните норми. Основа на медицинската грешка е неправилното действие, при което: а) има нарушение на правилата на медицинската наука и практика; б) има нарушение на правата на пациента (за информация и т. н.); в) има нарушение на законови и административни изисквания.

Разгледани в изследването са и въпросите за застраховка професионална отговорност със задължителен характер. В тази връзка, авторът прави интересно предложение *de lege ferenda* да бъде създаден и „Национален фонд за обезщетение на пациенти“. Този фонд ще бъде държавен и ще има участие в бъдещето обезщетяване на настъпили вреди. Събирането на задължителните вноски към този фонд може да се реализира от частните застрахователи, събирайки надбавки от участниците и внасяйки ги в държавната хазна. Бъдещите обезщетения е необходимо да имат предварително определен максимален праг.

Обръща се внимание и на основните разлики между медицинските професионални престъпления и добросъвестно допуснатите грешки най-често се сочат различните условия и причини за възникването им.

В информативен ред е разгледан и въпросът за обучението по безопасност на пациентите. Авторът застъпва позицията на Световната здравна организация, според която обучението по безопасност на пациентите, трябва да започва на бакалавърско ниво. Това обучение да не е само за студенти по медицина, но и за всички студенти в здравни професии. В някои страни са започнати проучвания, които да включват обучение за безопасност на пациентите. Интересни са примерите за страни като САЩ, Канада, Австралия, които са иницирали постепенен подход към обучението по безопасност на пациентите чрез осигуряване на обучение за безопасност на пациентите в училищата за медицински сестри и други здравни училища.

#### **4. Методика на изследването**

Изследването е представено предимно в описателен и аналитичен ракурс. Методиката, която е избрана от автора е основана на събирателен подход, който цели да разгледа избраната тема от всички възможни ъгли на познанието. Събрана е огромна по обем информация, предимно от интернет източници, които добросъвестно са посочени и подредени. Не малък е и броят на литературните източници, които не са напълно представени в дисертационния труд. Събирателният подход е и част от приносния момент на дисертационната работа, която представя наистина сериозен информационен обем в областта на публичноправната уредба на медицинската дейност.

Представена е и не малко информация за състоянието на разглежданите проблеми в международен аспект. Това спомага за постигане на поставените цели, а именно, актуален

анализ на състоянието на разглежданите проблеми у нас, съпоставени с водещите страни в Европа и Северна Америка.

### **5. Характеристика и оценка на дисертационния труд и приносите**

Трудът е дисертабилен. Темата е обемна, неразработена и предоставя възможност автора да допринесе с достатъчно новости в областта на медицинското право и медицинската администрация у нас. Това предопределя и сериозния брой предложения *de lege ferenda*, които докторантът е опитал да представи пред доктрината и практиката. Стремещт на докторанта да формулира конкретни нормативни проектопредложения е и основната предпоставка за извеждане на приносните моменти в труда.

Приносен момент в разработката са разгледаните множество определения за пациентска безопасност в глобален аспект. Макар и различни да са те, обединява ги идеята за безопасни медицински грижи и сигурност за пациентите, когато се лекуват. Авторът установява, че липсва единно определение. Прави се сравнение между най-разпространените определения, които са наложени по света и продължават да са основа и философия на пациентската безопасност.

Проява на изследователски кураж е предложените на автора за определение за пациентска безопасност.

Други приносни моменти, които дисертацията съдържа са:

- изброяване на важните стъпки, които са направени в България през последните години за цялостното подобряване здравето на гражданите, създадените програми и стратегии.

- предложените мерки за подобряване на здравната политика, която да гарантира едновременно на всички граждани/пациенти качествено и безопасно лечение;

- предложения за подобряване работата на ИАМН;

- предложение *de lege ferenda* да бъдат създадени „Агенция по безопасност на пациентите“ и „Регистър за докладване на нежелани медицински събития“;

- представяне на световните модели за управление на качеството в различните отрасли на човешката дейност, в това число и в сферата на медицинската помощ - цикълът на Деминг - Deming Plan-Do-Check-Act (PDCA), превъзходният модел на Европейската фондация за управление на качеството - (EFQM – excellence model), стандартите от серията International Organization for Standardization (ISO) и акредитацията;

- предложение *de lege ferenda* продължаващото обучението на ИМП и ИДП да е със задължителен характер, което задължение да е законово уредено, а също и атестация на всички лекари на всеки три години (атестацията да бъде анонимна), за да се следи нивото на всяко едно лечебно заведение и на предлаганите здравни услуги.

### **6. Преценка на публикациите на докторанта**

Заедно с дисертационния труд, Емилия Ангелова-Ховагимян представя за рецензиране и три отделни публикации, представени като доклади на утвърдени научни форуми. Публика-

циите отговарят на законовите изисквания, като са публикувани в реферирани сборници и носят необходимите точки за получаване на образователна и научна степен „доктор“.

Докладът „Пациентска безопасност в условията на извънредно положение в България“ резюмира основните тези, които са разработени обширно в дисертационния труд. Актуалността му е свързана с подробния анализ на действащото в момента извънредно положение в България.

Докладът „Административни нарушения и видове административни наказания налагани на изпълнителите на медицинска и дентална помощ – договорни партньори на НЗОК“ разглежда административно-наказателната отговорност на изпълнителите на медицинска помощ, уредена от Националните рамкови договори. Разгледани са административно-наказващите органи, специфичните административни нарушения, административните наказания налагани за тези деяния. Интересен момент представлява анализът на различните видове контрол, осъществяван от НЗОК.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

На основание на констатациите, изложени по-горе, оценявам „положително“ научно-изследователската работа на докторанта Емилия Ангелова-Ховагимян. Считаю, че тя отговаря на изискванията на ЗРАСРБ и Правилника за неговото приложение за присъждане на образователна и научна степен „доктор“ и предлагам на почитаемото Научно жури да вземе положително решение по, обявената от Юридически факултет на ПУ „Паисий Хилендарски“, процедура.

27.04.2021

**Изготвил становището:**

Доц. д-р Боян Т. Георгиев