

ПЛОВДИВСКИ УНИВЕРСИТЕТ „ПАИСИЙ ХИЛЕНДАРСКИ“

КАТЕДРА „ПУБЛИЧНОПРАВНИ НАУКИ“



ЕМИЛИЯ ЙОРДАНОВА АНГЕЛОВА-ХОВАГИМЯН

ПУБЛИЧНОПРАВНИ АСПЕКТИ НА ПАЦИЕНТСКАТА БЕЗОПАСНОСТ

АВТОРЕФЕРАТ

за присъждане на образователна и научна степен „доктор“

Област на висше образование 3. „Социални, стопански и правни науки“

Професионално направление: 3.6 „Право“

Докторска програма: „Административно право и административен процес“

НАУЧЕН РЪКОВОДИТЕЛ:

ДОЦ. Д-Р КОНСТАНТИН ПЕХЛИВАНОВ

Пловдив 2021 г.

Дисертационния труд е обсъден и насочен за публична защита от Катедра „Публичноправни науки” при Юридически факултет на ПУ „Паисий Хилендарски” – гр. Пловдив на 19.02.2021 г.

Докторантът е зачислен в задочна форма на обучение в Катедра „Публичноправни науки” при Юридически факултет на ПУ „Паисий Хилендарски” – гр. Пловдив на 06.02.2019 г.

Изследванията по дисертационния труд са извършени в Юридическия факултет на ПУ „Паисий Хилендарски” – гр. Пловдив.

Защитата на дисертационния труд ще се състои на 22.06.2021 г. пред научно жури, назначено със заповед на Ректора на ПУ „Паисий Хилендарски” – гр. Пловдив.

СЪДЪРЖАНИЕ:

Въведение	4-5
Глава първа	5-9
Пациентска безопасност в света - определения и исторически преглед	
Глава втора	9- 21
Анализ на здравната система и пациентска безопасност в България	
Глава трета	21-31
Качеството и културата като фактор за пациентската безопасност - отговорността на лекаря според българското право	
Заключение	31-32
Публикации свързани с дисертационния труд	33

Въведение

Настоящият дисертационен труд разглежда за първи път публичноправните аспекти на пациентската безопасност в България. Изследването е ново и обхваща системата на здравеопазване в страната ни, като цели да изведе изводи за състоянието и регулиращите нашето здравеопазване норми, спрямо действащи подобни норми в страни от ЕС, както и страни извън ЕС, включително САЩ.

В областта на здравеопазването, безопасността на пациентите днес е приоритетен въпрос в световен мащаб. Темата е представлявала интерес през различните етапи на развитие на медицината. Правени са много изследвания и са предоставяни различни резултати по темата, като с това са ангажирани академици, политици, здравни служители, различни организации и др. Още преди хилядолетия Хипократ осъзнава потенциала за наранявания, които произтичат от добронамерените действия на лечителите и от тогава „**primum non nocere**” („първо не вреди“) се е превърнал в централен принцип на съвременната медицина.

Настоящият дисертационен труд е структуриран в три глави. В първа глава е направен подробен исторически преглед на пациентската безопасност като е проследено развитието и през различните исторически преходи до наши дни. Анализът на различни държави цели да съпостави чуждият опит с този на България, за да се предложи една безопасна здравна среда за всички пациенти. Засегната е темата за основни инициативи в световен план за подобряване на безопасността на пациентите и са разгледани някои международни източници за защита правата на пациента. 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, защото според нас са неразделна част от безопасността на пациента. Разгледан е въпросът за грешките и нежеланите медицински събития и отговорността на лекаря според българското право.

Настоящият дисертационен труд е структуриран в три глави. В първа глава е направен подробен исторически преглед на пациентската безопасност като е проследено развитието и през различните исторически преходи до наши дни. Анализът на различни държави цели да съпостави чуждият опит с този на България, за да се предложи една безопасна здравна среда за всички пациенти. Засегната е темата за основни инициативи

в световен план за подобряване на безопасността на пациентите и са разгледани някои международни източници за защита правата на пациента. 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, защото според нас са неразделна част от безопасността на пациента. Разгледан е въпросът за грешките и нежеланите медицински събития и отговорността на лекаря според българското право.

Глава първа

Пациентска безопасност в света - определения и исторически преглед

§ 1. Исторически преглед на пациентската безопасност

До колкото е известно първата правна уредба на медицинската грешка и въпросът за пациентската безопасност в писмен вид е направена от Хамураби – цар на Месопотамия. Царят, отдаващ голямо значение на законодателната дейност, се впуснал в него в самото начало на управлението си и през 1750-та година пр. н. е. са създадени Законите на Хамураби. Законите условно се разделят от изследователите на 282 оригинални статии. В частта си за медицинска грешка, някои правила изглеждат по този начин - „при операция, ако умре болния и причина за това е лекарят и ако болен е ослепен по лекарска вина, наказанието е да се отрежат пръстите на лекаря.¹

Безопасността на пациентите и „Да не вредим“ винаги са представлявали интерес през историята. И въпреки, че този израз най-често е свързан с Хипократ, английската и американската литература през 1847 г. и по-специално Wortington Hooker представя, че подобен израз е направен и от Гален - „На първо място не вреди“ (древноримски лекар, хирург и философ на старогръцки Galenos).² В историческото развитие на пациентската безопасност не може да не бъде споменат и роденият в Унгария д-р Игнас Семелвайс, (История на измиването на ръцете), който открива, че микроорганизмите могат да се предават от пациент на пациент и здравните специалисти, трябва да вземат мерки за тяхното ограничаване. В историческото развитие на пациентската безопасност не може да не бъде споменат и роденият в Унгария д-р Игнас Семелвайс, (История на измиването на ръцете), който открива, че микроорганизмите могат да се предават от

¹ <https://istorianasveta.eu/>

² Ilan R. and Fowler R.(2005) Evolution of Health Services Research for Critical Care Brief History of Patient Safety Culture and Science. Journal of Critical Care 20:2-5, available <https://www.scribd.com/document/467169230/Brief-history-of-patient-safety-culture-and-science>

пациент на пациент и здравните специалисти, трябва да вземат мерки за тяхното ограничаване³.

За безопасността на пациентите е основана през 1951г. (Съвместна комисия International - JCI), която работи за осигуряване на качество и безопасност в здравните услуги, но това заема своето място в здравната система след 60-те години). Ърнест Кодман фокусира вниманието върху темата през 1955 г., поставяйки първата основа за безопасността на пациентите, а чрез своите доклади ЮМ (Институт по медицина в Америка) прави изследвания и проучвания за безопасността на пациентите и те имат много голям принос за развитието на пациентската безопасност по света.

Пациентската безопасност не спира да се развива през годините като през 1900-та и 2000-та година най-голям литературен дял имат САЩ. Нарастващото значение на безопасността на пациентите в света свидетелстват годините (1854-2003).

Съществуват 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. Все още липсва единно определение, което да е възприето като единствено.

Предлагаме определение за пациентска безопасност:

„Пациентската безопасност е система от правила и действия, които задължително се спазват от всички работещи в здравната система при предоставянето на здравни грижи в целия лечебно-диагностичен процес, гарантита правото на информиран избор и не се допуска вреда за пациента.“

Обобщение от направеното проучване на дванадесет държави: Австрия, Англия, Белгия, Нидерландия, Турция, Италия, Швеция, Швейцария, Дания, Германия, САЩ. Ако трябва да обобщим накратко предприетите мерки на изследваните от нас държави, може да се направи следното заключение за предприетите от тях действия, които целят подобряване на пациентската безопасност:

- при всички анализирани страни фокусът за пациентската безопасност не е изместван през годините;
- създадени закони свързани с безопасността на пациентите;
- регламенти;

³ <https://www.theific.org/wp-content/uploads/2015/01/Ch-1-Bulgarian.pdf>

- стратегии;
- системи за отчитане на нежелани медицински събития;
- акцент на изследвания и доклади;
- електронни платформи за докладване;
- болнични омбудсмани;
- задължително и доброволно докладване;
- лице по пациентска безопасност;
- създадени агенции, които събират и обработват данни от докладваните нежелани медицински събития;
- гарантирана анонимност при докладване;
- насърчава се докладването (от лекари, пациенти, роднини, немедицински персонал и др.);
- безплатно докладване и др.

Участници в процеса пациентската безопасност

Погрешно е да се смята, че участници в пациентската безопасност са само пациентите. Този процес не е едностранен, а съвкупност и взаимодействие между лекари, пациенти, лечебни заведения и да не изключваме и немедицинския персонал. Макар и ролята да е различна на всеки един от тях, са заедно в процеса към намаляване на нежелани медицински събития.

В техническия доклад на Европейската комисия освен тях обаче, в дейностите, свързани с подобряване и осигуряване на безопасността на пациентите, се посочват и други ключови участници, както на национално, така и на международно ниво⁴.

§ 2. Основни инициативи в международен план за подобряване на пациентската безопасност - Световната здравна организация и безопасността на пациентите

- Световната здравна организация, наричана накратко с абривиатурата си СЗО е една от най-мащабните медицински институции, нареждаща се по значимост до Червения кръст и Световната лекарска асоциация. Тя е създадена, с цел да се ограничат всички болести, които могат да станат повод за епидемия, както и подобряването на общото здраве⁵.

⁴ Вж. повече Радева, Н. Проучване на фактори, влияещи върху безопасността на пациента при интензивна терапия на остър панкреатит, дисертационен труд за присъждане на образователната и научна степен „доктор”

⁵ <https://www.who.int/patientsafety/about/en/>

- Създаването на Световния алианс за безопасност на пациентите е значителна стъпка в борбата за подобряване на безопасността на здравеопазването във всички държави-членки. Основната цел на Алианса е да улесни разработването на политика и практика за безопасност на пациентите в държавите-членки. Това може да се постигне чрез изпълнение на редица основни функции и други краткосрочни инициативи, определени от Алианса в годишна работна програма⁶.
- AHRQ (Американска агенция за изследване на качеството) е създал центрове за върхови постижения за изследване на безопасността на пациентите и също така участва в изграждането на изследователски капацитет чрез формиране на мрежи от клиницисти и изследователи за разработване на изследователска стратегия и конкретни предложения за проучване⁷.
- Резолюции и декларации за безопасност на пациентите на Световната здравна асамблея, Изпълнителният съвет на СЗО и Регионалните комитети на СЗО⁸.
- SIMPATIE е проект за подобряване на безопасността на пациентите в Европа, който разработи преглед на действията и инструментите по отношение на безопасността на пациентите⁹.
- Международен алианс на пациентските организации - International Alliance of Patients' Organization (IAPO)¹⁰.
- Joint Commission International (JCI) е една от водещите световни организации с нестопанска цел за безопасност на пациентите¹¹.
- Проектът на Европейската мрежа за безопасност на пациентите (EUNetPaS) беше финансиран и подкрепен от Европейската комисия в рамките на Програмата за обществено здраве през 2007 г.¹²
- Глобалните срещи на високо равнище свързани с пациентската безопасност

§ 3. Международни източници за защита правата на пациентите

След като направихме исторически преглед и анализ на участниците и стъпките за пациентска безопасност в световен план, ще се спрем на едни от важните международни източници за защита правата на пациентите. България е ратифицирала следните

⁶ <https://www.who.int/patientsafety/worldalliance/alliance/en/>

⁷ <https://www.who.int/patientsafety/worldalliance/alliance/en/index3.html>

⁸ <https://www.who.int/patientsafety/policies/resolutions/en/>

⁹ <https://docplayer.net/6389198-A-patient-safety-vocabulary.html>

¹⁰ <https://www.iapo.org.uk/strategy>

¹¹ <https://www.worldhospitalsearch.org/the-value-of-jci-accreditation/who-is-joint-commission-international/>

¹² <https://www.eunetpas.eu/>

международни и регионални европейски актове в областта на здравното осигуряване и правата на пациента: Всеобщата декларация за правата на човека, документ на ООН; Международният пакт за икономически, социални и културни права - ратифициран на 21.09.1970г., в сила от 03.01.1976г.; Международен пакт за граждански и политически права; Европейска социална харта - в сила за България от 01.08.2000г.

Декларациите и Препоръки на Световна медицинска асоциация (СМА) и Световна здравна организация (СЗО), регламентиращи правата на пациента са: 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.

Други международни актове, които уреждат въпроси от медицинското право са - Декларация относно трансплантацията на човешки органи (СМА 1987 г.), Декларация относно евтаназията (СМА 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 (СМА 1985 г.), Становище относно търговията с жизнеспособни органи (СМА 1985 г.), Декларация от Осло - Становище относно терапевтичния аборт (СМА 1983 г.), Становище относно оплождане инвитро и трансплантация на ембрион (СМА 1987 г.).

Ще се спрем и на съвременните етични кодекси. Световната медицинска асоциация през 1948 г. приема „Женевската декларация“, която прокламира посвещаване на медицина на хуманните цели на медицината. Година по-късно СЗО приема „Международен кодекс на медицинската етика“, който утвърждава общите и специфични задължения на медиците към болните и към колегите по професия¹³.

¹³ Приета на 2-та Генерална Асамблея на СМА в Женева, септ.1948 г.

ГЛАВА ВТОРА

Анализ на здравната система и пациентска безопасност в България

§ 1. Здравната система в България и действащи програми за подобряване здравето на нацията

Здравната система в България¹⁴ е традиционно силно централизирана. Основните отговорни участници на национално равнище са Народното събрание, Министерският съвет (МС) и Министерството на здравеопазването (МЗ), Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина. МЗ е отговорно за цялостната организация и функциониране на здравната система (за здравното законодателство, координацията и ръководството на множество подчинени институции, за планирането и регулирането на доставчиците на здравни услуги и за финансирането на специфични видове здравни услуги).

Здравноосигурителната система със задължително и доброволно здравно осигуряване беше създадена чрез Закона за здравното осигуряване от 1998 г. Социалното (задължително) здравно осигуряване (ЗЗО) се осъществява от единствената Национална здравноосигурителна каса (НЗОК).

Програми за подобряване здравето на нацията

За всяка една страна, положителното развитие на здравната система е от особено значение за цялостната ѝ визия, като този процес засяга цялата нация. Постигането на безопасност на пациентите при лечение е сложното взаимодействие между лекари, пациенти, модерни технологии, които се стремят за по-добри резултати от провеждани лечения, за да предоставят една по-безопасна здравна среда. Държавата е тази, която може да регулира и да създаде мерки за постигане на по-добро здравеопазване и удовлетвореност. Европейските страни са достатъчен пример, от който могат да се вземат поуки и да се предложи наистина едно европейско и качествено здравеопазване, което да може да отговори на потребностите на българските пациенти. Именно за това, ще изброим най-важните стъпки, които са направени в България през последните години за цялостното подобряване здравето на гражданите, създадените програми и стратегии,

¹⁴ Вж. повече Димова, А., Рохова, М., Коева С., Атанасова, Е., Коева-Димитрова, Л, Костадинова, Т., Шпрангер, П., България Анализ на здравната система 2018, , Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна, 2019, стр. 19-22, ISBN 978-619-221-210-0, достъп на https://www.researchgate.net/publication/334203713_Blgaria_Analiz_na_zdravnata_sistema_2018

преглед на законодателството и контролиращите органи. Едни от най-важните предприети действия са:

- Националният план на Република България за готовност при грипна епидемия включва всички необходими действия и отговорностите на различните институции във всяка от фазите на евентуална пандемия¹⁵
- Концепция „Цели за здраве 2020“¹⁶ насърчава всяка държава от Европейския регион да участва в изпълнението на европейските цели и да определя свои национални цели и задачи, свързани със здравето на нейните граждани. През 2012 г. всички 53 държави членки на Европейския регион на СЗО приеха нова обща рамка за политики – “Здраве 2020”
- Публикуван проект на Национална здравна стратегия 2021-2030¹⁷- Формулирани са шест приоритета за развитие на здравния сектор: фокус върху укрепване на системата за общественото здраве, повишаване качеството, ефективността и контрола на медицинските дейности; развитие на ефективна лекарствена политика; развитие на електронно здравеопазване; бъдещето на човешките ресурси; гарантиране на финансова устойчивост на здравната система
- Приоритети в политиката на Министерството на здравеопазването (МЗ) за периода 2014-2022 г. Всички програми за подобряване на здравето на нацията са публикувани на официалната интернет страница на МЗ¹⁸
- Чрез Националната здравна карта¹⁹ се определят и планират на териториален принцип потребностите на населението от достъпна извънболнична и болнична медицинска помощ и се осъществява националната здравна политика
- Национална програма България 2030²⁰ - Националната програма за развитие БЪЛГАРИЯ 2030 е рамков стратегически документ от най-висок порядък в йерархията на националните програмни документи, детерминиращ визията и общите цели на политиките за развитие във всички сектори на държавното управление, включително техните териториални измерения

¹⁵ <http://www.strategy.bg/StrategicDocuments/View.aspx?lang=bg-BG&Id=366>

¹⁶ <https://www.mh.government.bg/bg/politiki/strategii-i-kontseptsii/koncepcii/koncepciya-celi-za-zdrave-2020/>

¹⁷ Проект на НЗС 2021-2030, достъпен на <http://www.strategy.bg/PublicConsultations/View.aspx?lang=bg-BG&Id=5755>

¹⁸ Актуални програми за подобряване на здравето на нацията, достъп на <https://www.mh.government.bg/bg/politiki/programi/aktualni-programi/>

¹⁹ РЕШЕНИЕ № 361 ОТ 29 МАЙ 2018 г на МС за утвърждаване на Национална здравна карта на Република България, на основание чл. 34, ал. 1 от Закона за лечебните заведения

²⁰ Националната програма за развитие БЪЛГАРИЯ 2030 е приета с Протокол № 67 на Министерския съвет от 02.12.2020 г.

Предлагаме да се вземат следните мерки за подобряване на здравната политика, която да гарантира едновременно на всички граждани/пациенти качествено и безопасно лечение:

1. Необходим е ежегоден преглед и анализ на данни, който да определя дали качеството на предлаганите услуги отговарят на очакванията на пациентите;
2. Да се прави ежегодна съпоставка между малките и големите населени места;
3. Да се следи за броя на лекарите – колко са необходими, къде има недостиг и предлагане на обсъждане за решаване на проблема;
4. Да се следи за равномерното разпределение на лекарите при специалности и където има недостиг да се вземат необходимите мерки;
5. Проблем се оказва и специалностите по медицина, които се отпускат.

Въпреки постигнатите резултати е необходима много усилена работа, постоянство и търпение относно пациентската безопасност. България е пропуснала много от нейното развитие на фона на другите страни. Липсват инициативи, липсва информираност, не са наложени ясни цели за работа в тази насока. Като част от ЕС България е добре да вземе под внимание Препоръката на ЕС, Европейската харта за правата на пациентите, да се поучи от чуждестранния опит и да създаде основа за развитие на пациентската безопасност в България.

Нормативно регулиране правата на пациента в България

Правата на пациентите и ангажираността на държавата да се грижи за качествена, достъпна и своевременна медицинска помощ се съдържат в различни нормативни актове. Писмените правни инструменти включват Конституцията на Република България, международните договори, закони и подзаконовни нормативни актове (постановления, наредби, правилници, инструкции и заповеди).

Конституцията на Република България

Конституцията на Република България е акт с най-висша юридическа сила. Тя регулира организацията, принципите, правомощията и задълженията на държавните институции, както и правата и задълженията на гражданите. Съгласно член 5, алинея 4 от Конституцията международните договори, ратифицирани по конституционен ред, обнародвани и влезли в сила за Република България, са част от вътрешното право на страната. Те имат предимство пред тези норми на вътрешното законодателство, които им противоречат.

Законите са следващите по степен нормативни актове. Изпълнителната власт приема подзаконовни актове като постановления, наредби, решения, правилници, инструкции и заповеди.

- Закон за здравето (ЗЗ) - Законът за здравето урежда обществените отношения, свързани с опазване здравето на гражданите.
- Закон за лечебните заведения (ЗЛЗ) - Законът за лечебните заведения, освен че определя видовете лечебни заведения в страната и техния търговскоправен статут, следи и за дейността на лечебните заведения и на медицинските и другите специалисти, които работят в тях, както и дали се осъществява при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента.
- Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина – ЗЛПХМ - този закон урежда условията за производството, внос, търговия на едро и дребно на лекарствени продукти, разрешаване и провеждане на клинични изпитвания, проследяване на безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти и др. ЗЛПХМ гарантира безопасността по отношение на прием и изпитания на лекарства.
- Закон за здравното осигуряване - ЗЗО - Този закон урежда здравното осигуряване в Република България и свързаните с него обществени отношения.
- Закон за трансплантацията на органи, тъкани и клетки – ЗТОТК - Целта на закона е да създаде правила за осигуряване на стандарти за качество и безопасност на органите, тъканите и клетките, предназначени за трансплантация в хуманната медицина, и да гарантира високо равнище на опазване на човешкото здраве.
- Закон за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина - ЗСОЛЛДМ - Според чл. 1. (1) от ЗСОЛЛДМ, този закон урежда устройството, организацията и дейността на съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина, условията за упражняване на лекарската и денталната професия и отговорността за нарушаване на професионалната етика. А точка 2 продължава, че съсловна организация на лекарите по смисъла на този закон е Българският лекарски съюз (БЛС), а на лекарите по дентална медицина – Българският зъболекарски съюз (БЗС)
- Закон за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти –ЗСОМСААМС - Този закон урежда устройството, организацията и дейността на съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите, условията за упражняване на

професиите им и професионалното им развитие, както и за поддържането на професионалния им регистър.

- Закон за съсловните организации на магистър-фармацевтите - Този закон урежда устройството, организацията и дейността на съсловната организация на магистър-фармацевтите, условията за упражняване на професията "магистър-фармацевт" и отговорността за нарушаване на Кодекса за професионална етика на магистър-фармацевта и на правилата за добра фармацевтична практика, гласи чл. 1а чл. 2 продължава, че съсловната организация на магистър-фармацевтите по смисъла на този закон е Българският фармацевтичен съюз.
- Закон за контрол върху наркотичните вещества - ЗКНВ - Според чл. 1 Този закон урежда организацията, правомощията и задачите на държавните органи, осъществяващи контрол върху производството, преработването, търговията, употребата, съхраняването, вноса, износа, транзита, пренасянето, превозването и отчетността на наркотични вещества, както и върху пускането на пазара, вноса и износа на прекурсори.
- Закон за кръвта, кръводаряване и кръвопреливане – ЗККК - Видно от чл. 1, ал 1 на закона, принципната уредба се състои в регулиране на „обществените отношения, свързани с даряването, вземането, диагностиката, преработването, транспорта, съхраняването, употребата на кръв и кръвни съставки и осигуряването на тяхното качество и безопасност.

Подзаконови нормативни актове

Наредби

В сферата на здравеопазването съществува изключително голям брой подзаконови нормативни актове. Това е логична ситуация, поради необходимостта от доразвиване в детайли на различни проблеми, свързани с упражняване на медицинска професия, които не могат да се регламентират в закон²¹.

Например в нашата страна има редица издадени наредби, за да регулират правата на пациентите в здравеопазването. Някои от издадените наредби са:

- Наредба №49 от 18.10.2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медикосоциални грижи

²¹ Зиновиева, Д., Медицинско право, Второ преработено и допълнително издание, издателство Сиела, 2016 г., с. 34, ISBN 978-954-28-2063-5

- Наредба за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ (В сила от 02.06.2006 г., посл. изм. ДВ. бр.29 от 7 април 2017 г.)
- Наредба № 8 от 3.11.2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията (В сила от 01.01.2017 г., посл. изм. ДВ. бр.2 от 4 Януари 2019 г.)
- Наредба № 38 от 16.11.2004 г. за определяне на списъка на заболяванията, за чието домашно лечение националната здравноосигурителна каса заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично. (В сила от 01.01.2005 г. и последно изм. изм. ДВ. бр. 97 от 9 декември 2011 г., доп. ДВ. бр.15 от 21 Февруари 2012 г.)
- Наредба №39 от 16.11.2004 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията (послед. изм. и доп. ДВ. бр.2 от 8 Януари 2016г).
- Наредба № 2 от 25.03.2016 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета НЗОК
- Наредба за утвърждаване на медицински стандарти
- Наредба за утвърждаване на добри медицински практики

Медицинските стандарти и Добрите медицински практики, освен законовите източници са двете основни мерки през последните години, с които се определя нивото и качеството на предлаганите здравни услуги. В България част от правата на пациентите са регламентирани в няколко закона и необходимостта от ревизиране на съществуващите е крайно необходимо. Към този момент в България са изготвени и предлагани за гласуване три проектозакона, свързани с правата на пациентите, официално са били внесени в НС, но все още не се е стигнало до приемане на единен специален закон за правата на пациента. И трите са останали само като нереализиран „Проект“.

Национални рамкови договори (НРД) за медицински и дентални дейности

НРД за медицински дейности и чл.31, от него гарантират, качество и достъпност до медицинска помощ, като страните по договора извършват системно и планирано оценяване, наблюдение и непрекъснато подобряване на качеството на медицинските услуги, с което се осигурява равенство в достъпа, ефективността и сигурността на договорените медицински услуги и повишаване на удовлетвореността на пациентите. По аналогичен начин НРД за дентални дейности, глава трета и чл. 4 и 5 от него гарантират упражняване правата на ЗОЛ в съответствие с действащото законодателство в РБ, както и равни права и достъп при получаване на дентална помощ на здравноосигурените лица независимо от тяхната раса, народност, етническа принадлежност, пол, произход,

религия, образование, убеждения, политическа принадлежност, лично и обществено положение или имуществено състояние²².

Етични кодекси

За мястото, ролята и значението на етичните кодекси в правната система съществуват противоречиви мнения, но не е спорно, че те са едно от основните средства за упражняване и саморегулация на медицинската дейност.

Според доц. д-р Петко Лисаев²³, кодексът е декларация, т.е няма силата на закон или подзакон нормативен акт. В своя статия доц. д-р Константин Пехливанов²⁴ посочва, че едно от приложенията на т. нар. „меко право“ (soft law) е приемането от ред държавни институции и съсловни организации на т. нар. „етични кодекси“, „кодекси за етично поведение“, „кодекси за поведение“ и др. От една страна това са незадължителни правни актове, които нямат силата на законите изисквания; от друга страна обаче, някои се обнародват в Държавен вестник, от което следва неоторимата презумпция, че са общодостъпни и известни. Според мнението за етичните кодекси на доц. д-р Симеон Гройсман²⁵, смесването на различни по съдържанието си предписания затруднява дефинирането на етичните кодекси като източниците на правото. Общите характеристики, които все пак авторът , открива у различните етични кодекси са, че: всички те имат подзакон характер.

§2. Органи за контрол в здравеопазването – гаранция за безопасност на пациентите.

Министерски съвет - Според чл. 3 от Закона за здравето държавната здравна политика се ръководи и осъществява от Министерския съвет. Той е държавният орган, който осъществява вътрешната и външната политика на страната. Има право на законодателна инициатива- чл. 87, ал.1 от Конституцията, и е основен вносител на законопроекти. По предложение на министъра на здравеопазването Министерски съвет одобрява Национална здравна стратегия, която се приема от Народното събрание.

Министерство на здравеопазването

²²

<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fbz%2Ebg%3A443%2Fwp%2Dcontent%2Fuploads%2F2020%2F01%2FNRD%5FDD%5F2020%2D2022%2Edoc&wdAccPdf=0>

https://www.patient.bg/index_bg.php

²³ Вж. Лисаев, П., Медицина деонтология и медицинско право за сестри, акушерки и асоциирани специалисти, изд. Медицина и физкултура, 2014 г., с. 42-43, ISBN 978-954-420-305-4

²⁴ Вж. Пехливанов, К., Етичните кодекси в българското право, с.17, статията е достъпна на <http://web.uniplovdiv.bg/paunov/Stidia%20luris/broi%20%20-%202015/Konstantin%20Pehlivanov.pdf>

²⁵ Гройсман, С., Етичните кодекси като източници на правото: общотеоретичен поглед към правната регулация чрез морални понятия, електронно издание Предизвикай правото, ISSN 1314-7854, достъп на <https://www.challengingthelaw.com/pilosofia/etichnite-kodeksi/#sdfootnote6anc>

Министерството на здравеопазването осъществява здравната политика на територията на страната. С Постановление №55 ОТ 28 МАРТ 2019 Г. се приема Устройствен правилник²⁶ на МЗ, като с този правилник се определят организацията, дейността, функциите, структурата и числеността на персонала на Министерството на здравеопазването.

Държавен здравен контрол

Органи на държавния здравен контрол са главният държавен здравен инспектор на Република България, регионалните здравни инспекции и Националният център по радиобиология и радиационна защита (НЦРРЗ). Държавният здравен контрол се извършва от държавни здравни инспектори в Министерството на здравеопазването, регионалните здравни инспекции и НЦРРЗ, като държавните здравни инспектори в Министерството на здравеопазването и регионалните здравни инспекции са държавни служители.

Регионални здравни инспекции (РЗИ)

Държавната здравна политика на територията на областта се осъществява и организира от регионална здравна инспекция.

Дейността е насочена към изпълнението на следните стратегически цели:

- Организиране и ефективно осъществяване на държавната здравна политика на територията на съответната област.
- Превръщане на профилактиката в задължителен елемент на всички нива.
- Засилване и повишаване ефективността на държавния здравен контрол.
- Повишаване качеството на медицинското обслужване на населението.

Главен държавен инспектор

Главният държавен здравен инспектор е орган на държавния здравен контрол на територията на страната. Главният държавен здравен инспектор се назначава от министър-председателя по предложение на министъра на здравеопазването и заема длъжността по трудово правоотношение.

Национална здравноосигурителна каса (НЗОК) и Районни здравноосигурителни каси (РЗОК)

Основна цел на НЗОК е да осигурява и гарантира свободен и равнопоставен достъп на осигурените лица до медицинска помощ - чрез определен по вид, обхват и обем пакет

²⁶https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2019/03/29/ustroistven_pravilnik_na_ministerstvoto_na_a_zdraveopazvaneto.pdf

от здравни дейности, както и свободен избор на изпълнител, сключил договор с районна здравноосигурителна каса. РЗОК разработва годишен план, а също и месечен за извършване на проверките, в които се посочват ИМП и/или ИДП, които ще бъдат проверени след сравнение и анализ на договорената, отчетена и/или заплатена дейност на база справки по видове дейности, изготвяни от РЗОК и НЗОК.

Изпълнителни агенции

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (ИАМН)²⁷

Агенцията, която е правопреемник на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ и Изпълнителна агенция по трансплантация, осъществява: компетентен орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България в съответствие със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки; проверки в лечебните заведения; следи за спазване правата на пациентите, приема жалби/сигнали от пациенти; проверки относно спазването на медицинските стандарти и добрите медицински практики и др.

Предложения за подобряване работата на ИАМН

1. Мотивация на служителите, свързана с важността на агенцията и безопасността на пациентите, осъзнаване на отговорностите, с които са натоварени.
2. Публична система за отчитане на резултатите от извършените проверки и наказателни постановления.
3. Налагане на предписания и последващ контрол за спазването им.
4. Редовен анализ и систематизиране на информацията за крайните резултати от съдебните решения.
5. Поставяне на ясни цели за постигане на определени резултати.
6. Предварителна оценка на риска в лечебните заведения.
7. Териториално разгръщане на агенцията.

Висш съвет по фармация

Висшият съвет по фармация обсъжда и дава становища по: основните насоки и приоритети в областта на фармацията; етични проблеми на фармацията; проекти на нормативни актове, свързани с фармацията; научни приоритети в областта на фармацията; програми за организиране на обществени образователни кампании в областта на лекарствените продукти.

Етични комисии в здравеопазването

²⁷ <https://www.mh.government.bg/bg/ministerstvo/vtorostepenni-razporediteli/izpalnitelna-agentsiya-medicinski-nadzor/>

Комисия по етика за многоцентрови изпитвания по ЗЛПХМ

Дейността на комисията е свързана с даване на становища по научни, медицински и етични аспекти за провеждане на клинично изпитване на медицински изделия, както и оценка на документация за провеждане на клинично изпитване на медицинско изделие.

Етична комисия по трансплантация

Съгласно чл. 12 от Закона за трансплантации на тъкани и органи, тъкани и клетки към Министерския съвет действа специализирана Национална етична комисия по трансплантация.

Централна комисия по етика

Централната комисия по етика дава становища по деонтологични и етични въпроси в областта на клиничните изпитвания, когато е сезирана от комисиите по етика по чл. 103, ал. 1 и 2 ЗЛПХМ, от ИАЛ или от възложителя²⁸.

Съсловни организации - Български лекарски съюз БЛС; Български зъболекарски съюз БЗС; Български фармацевтичен съюз.

Национален център по обществено здраве и анализ

Националният център по обществено здраве и анализи е структура на националната система на здравеопазването и осъществява дейности по опазване на общественото здраве, промоция на здравето и профилактика на болестите, информационно осигуряване на управлението на здравеопазването²⁹.

Пациентски организации

Пациентските организации са обединения на граждани. На първо място пациентските организации защитават правата на пациентите, като участват в процесите по приемане и обсъждане на различните актове, които засягат пациентските права.

Областен управител

В Закона за администрацията (ЗА) и Устройствения правилник на областните администрации (УПОА) са регламентирани по най-общия начин основните функции на областния управител като орган на изпълнителната власт и орган по назначаване. Тяхното конкретно съдържание и форми на проявление са установени в общите и специални закони и подзаконовни нормативни актове към тях чрез предоставени конкретни правомощия в различни области на обществения живот.

Областни кризисни щабове

²⁸ <https://www.mh.government.bg/bg/ministerstvo/komisii/komisiya-po-etika/>

²⁹ <https://ncpha.government.bg/bg/>

§3. Правни способности за защита правата на пациентите в здравеопазването

Право на жалба в здравеопазването

Жалбата е средство от страна на граждани или пациенти за сигнал, израз на недоволство или срещу определени действия на лице, което е накърнило правата и законните интереси на пациентите. Правото на защита при нарушени права е сезирането на органите на държавна власт, която правна възможност е гарантирана още с Конституцията. Съгласно член 45 от КРБ гражданите имат право на жалби, предложения и петиции до държавните органи. Най-общо предметът на сигналите и жалбите подавани от пациентите се изразява в следните направления: неудовлетвореност от качеството на предоставеното медицинско обслужване; нарушени права на пациента; нерегламентирани плащания; затруднен достъп до медицинско обслужване; морално-етични проблеми проявили се в хода на диагностично-лечебния процес; проблеми свързани със здравноосигурителният статус на пациентите.

Компетентни органи за разглеждане на подадени жалби и сигнали от граждани (пациенти). Сезиране на органите на държавната власт.

Практически способ за реализиране правото на защита при нарушени права е сезирането на органите на държавна власт, която правна възможност е гарантирана още с Конституцията. Съгласно член 45 от КРБ гражданите имат право на жалби, предложения и петиции до държавните органи.

Право на жалба по ЗЗ и ЗЗО

Разпоредбата на чл. 93 от ЗЗ гарантира на пациентите правото на жалба в два аспекта. На първо място пациентите могат да подават жалба в случай на нарушени права, гарантирани от Закона за здравето. На второ място – пациентите, респективно лицата по чл. 93 от ЗЗ, могат да сезират РЗИ при спорове, свързани с медицинското обслужване. Жалби имат право да подават задължително-здравно осигурени лица по ЗЗО - член 35, т. 6 урежда правото на жалба на задължително здравноосигурените лица (ЗЗОЛ) при нарушаване на закона и договорите.

Жалба или сигнал в ИАМН се подава когато: Лицето е неудовлетворено от качеството на предоставяната в определено лечебно заведение медицинска помощ, което включва: затруднен достъп; забавяне на лечението; усложнения, настъпили по време на лечебно-диагностичния процес; поставяне на грешна диагноза и др.

Компетентни органи да приемат и разглежда жалби и сигнали са НЗОК и РЗОК

Жалби и сигнали се разглеждат от ЗОЛ, които смятат, че имат нарушени права, свързани с използването на здравни услуги и лечение. Жалбите могат са от най-различна проблематика – напр. доплащане на дейност по НЗОК, за която не се изисква доплащане; плащане на потребителска такса при лекуващ лекар, когато пациентът е освободен от такава; изписване на здравна книжка от лекар по дентална медицина (без да са използвани денталните услуги) и др.

Регионалните здравни инспекции (РЗИ)

Съгласно чл. 93 от ЗЗ, пациентът, съответно неговият родител, настойник или попечител, или упълномощено от тях лице има право да подава жалби и сигнали до регионалната здравна инспекция при нарушаване на правата му при спорове, свързани с медицинското обслужване.

Жалба до МЗ (Министерство на здравеопазването)

При използване на здравни услуги може да се случи засягане на правата и законните интересите на пациентите. Чрез подаване на жалба имат право да сигнализират МЗ, за извършени нарушения, а също и главния секретар и Инспектората към министерството. **Съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина могат да бъдат сезирани с жалба от страна на пациенти**

Законът за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина (ЗСОЛЛДМ) урежда устройството, организацията и дейността на съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина, условията за упражняване на лекарската и денталната професия и отговорността за нарушаване на професионалната етика.

Глава трета

Качеството и културата като фактор за повишаване на пациентската безопасност – отговорността на лекаря според българското право

§ 1. Медицинска квалитология

Може да се каже, че проблемът за качеството на медицинската помощ е стар, колкото е стара и човешката история. Клетвата на Хипократ е крайъгълен камък за качеството на медицинската помощ и днес лекарят следва да обслужва пациента и основното правило е да не му вреди³⁰.

³⁰ Цит. по Петкова, Д. Основани на доказателства и ценности интервенции за повишаване на качеството в здравеопазването, дисертационен труд за присъждане на образователна и научна степен „доктор“, с. 6

Според А. Донабедян един от основоположниците на медицинската квалитология качеството на медицинската помощ се определя като степен на достигане на най-голяма полза за здравето на човека, без увеличаване на риска за здравето, при оптимален баланс между полза и риск. Голямото значение на „качеството“ е породило специален интерес на научната медицинска общност още в началото на XX век, като натрупването на знания довежда до създаването на самостоятелен клон на медицинската наука, който бива наречена медицинска квалитология. Медицинската помощ като специализирана човешка дейност има три основни измерения: вид, количество и качество, като тяхната съвкупност определя нейната способност да задоволява здравните потребности на хората, които я получават. Размерът на потребителната способност на медицинската помощ може да се определи с помощта на множество измерими параметри, сред които най-важно значение имат следните: промените в здравното състояние на потребителите; степента на удовлетвореност и сбъждане на техните очаквания - ефективността - т.е. цената на получения здравен резултат.³¹

Избрани определения за качество в здравеопазването (1980–2018)³²

Например Донабедян (Donabedian 1980) в: „Проучвания в оценката и мониторинга на качеството. Дефиницията на качеството и подходите за нейното съставяне “- дава определение: „Качеството на грижите е вид грижа, която се очаква да постигне максимална приобщаваща мярка за благосъстояние на пациента, след като се вземе предвид балансът на очакваните печалби и загуби, които присъстват на процеса на грижа във всичките му части.

Медицинският институт (ИОМ) през 1990 г. в САЩ определи качеството на грижите като „степената, до която здравните услуги за индивиди и популации увеличават вероятността от желани здравни резултати и са в съответствие с настоящите професионални познания.

Съвет на Европа (1997) В: „Разработването и внедряването на системи за подобряване на качеството (QIS) в здравеопазването. Препоръка № R (97) 17 ” дава следното определение „ Качеството на грижите е степената, в която лечението увеличава шансовете на пациента да постигне желаните резултати и намалява шансовете за нежелани резултати, като се има предвид текущото състояние на знанията.

Европейска комисия (2010) в „Качество на здравеопазването: политически действия на ниво ЕС. Документ за размисъл за Европейския съвет ” - [Качествените

³¹ https://www.nsoplб.com/uploads/article_documents/kachestvo_doc_ivanov.pdf

³² <ps://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549277/>

грижи са] здравни грижи, които са ефективни, безопасни и отговарят на нуждите и предпочитанията на пациентите.

СЗО (2018) в „Handbook за национална политика и стратегия за качество“ обобщава, че качествените здравни услуги по целия свят трябва да бъдат:

Ефективни: предоставяне на базирани на факти здравни услуги на тези, които се нуждаят от тях; Безопасни: избягване на вреда за хора, за които е предназначена грижата; Ориентирани към хората: осигуряване на грижи, които отговарят на индивидуалните предпочитания, нужди и ценности.

Управление на качеството в здравеопазването

Управление на „качеството“ е един от най-обсъжданите въпроси и в теорията, и в практиката на мениджмънта. Една от най-важните предпоставки за възникването на системите за качество е концепцията „Тотално управление на качеството“, а за неин създател се сочи Уилям Едуард Деминг³³. Деминг е бил убеден, че лошите икономически показатели на компаниите са резултат от неспособността на ръководителите да не допускат ненужни разходи и да установяват необходимия контрол над производствените процеси.

Моделът за върхови постижения на Европейската фондация за управление на качеството (EFQM)³⁴ е рамка за самооценка за измерване на силните страни и областите за подобряване на организацията във всичките ѝ дейности. Терминът „върхови постижения“ се използва, тъй като моделът на отличните постижения се фокусира върху това, което една организация прави или би могла да направи, за да предостави отлична услуга или продукт на своите клиенти, потребители на услуги или заинтересовани страни. Един от концептуалните подходи за измерване на качеството на медицинската помощ е този на Maxwell³⁵.

Пациентът като критерий за качество на медицинската помощ

Медицинската дейност е специфичен процес на социални отношения между медицинския персонал и пациентите (населението). Затова все по-често мнението на пациентите се налага като критерий за качеството на медицинската помощ.

Ценността на този критерий е демонстрирана чрез изследванията на М. Попов, Т. Веков, К. Пасхалидис и др³⁶

³³ <https://www.process.st/deming-cycle/>

³⁴ <https://www.efqm.org/index.php/efqm-model/>

³⁵ http://www.rcsi.ie/files/schoolofnursing/docs/20140307032948_Day 1 Lecture 4 - Quality.pdf

³⁶ Цит. по Петкова, Д., Основани на доказателства и ценности за повишаване на качеството в здравеопазването, дисертация за присъждане на образователна и научна степен „доктор“, с. 13

Управление на риска в пациентската безопасност

Процесът на управление на риска може да се приложи във всяка ситуация, при която нежелан или неочакван резултат може да бъде значителен или където са идентифицирани възможности.

Култура за управление на риска

Значителна полза от добрата практика за управление на риска ще дойде чрез собствеността върху управлението на риска в цялата организация. Тук е от първостепенно значение значението на насърчаването на култура на отвореност в учебната среда. Персоналът трябва да бъде обучен, насърчаван и подкрепян чрез силно ръководство, за да играе активна роля при идентифициране и докладване на рискове и „близки пропуски“ и предприемане на подходящи действия за разрешаване на проблеми при източника, където е възможно. За тази цел системата за докладване на инциденти не трябва да се разглежда като част от дисциплинарния процес.

Маркетинг в здравеопазването

Дейностите, свързани с управлението и маркетинга на болничното заведение, се разглеждат като важен и неделим компонент на здравния мениджмънт. Те се дефинират като „управленски процес за осигуряване ефективно функциониране на здравната система (съотв. болницата) с оглед постигане на нейните цели“.

§ 3. Електронното здравеопазване – част от културата на пациентската безопасност

Електронно здравеопазване (E-health) , а широка популярност придобива от 2000 г. (McLendon), когато последиците му са социално значими. Представлява събирателен термин, който обединява всички форми на електронни здравни грижи, предлагани като информационни версии на здравни, здравнообразователни и здравнокомерсиални продукти и дейности.

Насочването и координирането на развитието на електронното здравеопазване, постигането на консенсус относно политиката, защитата на хората и групите и осигуряването на надзор и отчетност в различните аспекти, свързани с използването на информационни и комуникационни технологии (ИКТ) за здравето, са част от функцията за управление на електронното здравеопазване на национално ниво. На глобално ниво управлението на електронното здравеопазване засяга правата, правилата,

отговорностите и рисковете на заинтересованите страни в области като здравния интернет, използването на здравни данни и информационните системи³⁷.

Фондация e-Health България³⁸

Фондация „Е-здраве България“ е неправителствена организация с нестопанска цел. Създадена с цел да стимулира развитието на електронното здравеопазване на национално ниво като част от електронното правителство на Република България. Необходимостта от ускоряване на здравната реформа в България изисква развитието на електронното здравеопазване като крайъгълен камък в нашата здравна система. В този процес Фондацията си сътрудничи с всички участници и заинтересовани страни в процеса на здравеопазване - Министерство на здравеопазването, НЗОК / Национална здравноосигурителна каса /, частни здравноосигурителни каси, болници, лични лекари, аптеки, лаборатории, лекари и пациенти. силна воля за партньорство и обединяване на усилия с международни институции и асоциации, Европейската комисия и други европейски органи, които се фокусират върху развитието на електронната Европа и електронното здравеопазване като един от нейните жизненоважни компоненти.

Здравна и дигитална грамотност

С понятието здравна грамотност се обозначават познавателни и социални умения, които определят мотивацията и способността на хората да получат достъп до здравна помощ, да разбират и използват информация по начин, който насърчава и поддържа доброто им здраве. Днес понятието за грамотност се използва, за да се опише не само умението за грамотност на индивида, но и неговите познания в определени области или предмети³⁹.

§4. Здравен омбудсман – част от пациентската безопасност

В изданието Здравният омбудсман - добри практики и перспективи за България се разглеждат различни аспекти на специализираната институция здравен омбудсман и

³⁷ <https://www.who.int/ehealth/governance/en/>

³⁸ <https://www.netlaw.bg/en/a/ehealth-bulgaria-foundation-bulgaria>

³⁹ <https://www.who.int/healthpromotion/conferences/7gchp/track2/en/>

възможностите за въвеждането ѝ в България. То съдържа преглед на съществуващите добри практики и чуждестранния опит във Великобритания, Австралия, Швейцария и Израел.

В съвременна Европа и в редица държави от други континенти институцията омбудсман е широко разпространена и се ползва с доверието на обществото. Възникнала за пръв път преди два века в Швеция и другите скандинавски страни, тя извървява дълъг път на развитие и утвърждаване като механизъм за контрол върху дейността на администрацията и защита на човешките права.⁴⁰

§5. Теории на грешките. грешка. Отговорността на лекаря според българското право

Нежелано медицинско събитие

Случайните/нежеланите медицински събития са глобален проблем, които увреждат в различна степен пациентите. Според данни на СЗО до 4 от 10 пациенти са увредени на местата за първична и амбулаторна помощ, 134 милиона нежелани събития се случват всяка година в болниците в страните с ниски и средни доходи (LMIC), като допринасят за 2,6 милиона смъртни случаи годишно поради опасни грижи. 42 милиарда щатски долара струват годишно вредите нанесени върху пациенти. за предотвратяване на най-честите нежелани събития, като например инфекции и усложненията, свързани с хирургическа интервенция, ненужни изследвания, административни грешки. Необходимо е да се въведе специфичен подход за насърчаване на безопасни практики, което вреди на здравето ни, като пациенти. Именно за това безопасността на пациентите е глобален здравен приоритет. Повечето от тези нежелани медицински събития могат да бъдат избегнати, затова Световната здравна организация иска да привлече глобалното внимание върху развитието и прилагането на пациентската безопасност. Според генералният директор на СЗО д-р Тедрос Аданом Гебрейсус „Никой не трябва да бъде увреден докато получава здравни грижи“⁴¹.

⁴⁰ Здравният омбудсман – добри практики и перспективи за България, Център за изследване на демокрацията София 2006, ISBN-10: 954-477-136-0, ISBN-13: 978-954-477-136-2

⁴¹ <https://www.mediapool.bg/milioni-patsienti-umirat-zaradi-meditsinski-greshki-i-szo-si-postavya-za-tsel-dagi-namali-news298014.html?fbclid=IwAR3uZF3vetJGQ7KSB7MB1nbClotod54xt5M8HBILv-NxtEVkj8SJB4xDER6c>

Медицинските грешки могат да бъдат определени като неуспех на планирано действие да бъде завършено по предназначение или използване на грешен план за постигане на цел. Сред проблемите, които често се появяват по време на осигуряването на здравни грижи, са нежеланите лекарствени събития и неправилни трансфузии, хирургични наранявания и хирургични операции на неправилно място, самоубийства, травми, свързани със съдржане, или смърт, падания, изгаряния, язви на налягане и погрешни самоличности на пациента. Високите проценти на грешки със сериозни последици най-вероятно се наблюдават в отделения за интензивно лечение, операционни зали и спешни отделения.

Лекарска грешка

Лекарската професия е творчество, което съчетава наука, изкуство и техника. Словосъчетанието „лекарска грешка“ служи за употреба „при случаи, в които в резултат на определени действия или бездействия, упражнени от специалист с медицинско образование и квалификация, в процеса на оказване на помощ на пострадало лице, се постига нежелан противоположен и престъпен резултат – установен след надлежно проведен наказателен процес“, пише Добринка Радойнова в книгата си „Лекарски грешки“. Терминът лекарска грешка е добил широка и традиционна употреба в медицинския и юридически език, в лекарската деантология (наука за дълга в медицината), а и в живота. С уговорката „че под „лекарска грешка“ ще се разбира медицинската грешка въобще, този термин остава най-сполучлив, поради което би могъл да запази употребата си в правен, съдебномедицински, а и в житейски план⁴².

Изводи от направеното изследване за видовете грешки в здравеопазването

Като понятие, медицинска/лекарска грешка не съществува като термин в българското законодателство. В него се влагат различни тълкувания и определения, но всички предположения и опити за определения нямат приложение в правото и не могат да имат задължителен характер. Лекарската грешка е по-скоро медицински термин, който отразява поведението на медицинските специалисти, при полагането на медицинска грижа към пациентите. От юридическа гледна точка лекарска грешка е деяние, което е

⁴² Радойнова, Д. Лекарски грешки. Съдебномедицинска гледна точка, издателска къща Стено, 2013г., с.27, ISBN 978-954-449-642-5

неправомерно и нарушава закони, правила и норми. Законово нарушени могат да се окажат правата на пациентите по ЗЗ, ЗЗО, ЗЛЗ, ЗККК, и др.

Обучение и пациентска безопасност

Обучението е част от пациентската безопасност, а всички изследвания направени в тази област, трябва да служат като модели в лечебните заведения, които да се прилагат в бъдеще. Именно за целта здравните специалисти е нужно да получат необходимото обучение и да разберат ,че с дейността си могат да повишат пациентската безопасност в лечебните заведения при използване на здравни грижи.

В тази връзка СЗО призна, че обучението по безопасност на пациентите трябва да започне 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. Страни като САЩ, Канада, Австралия са инициирали 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.⁴³

В България е заложена продължителната квалификация на лекарите в системата за следдипломно обучение. Продължителната квалификация на лекарите разширява, поддържа и актуализира знанията, придобити по време на следването и специализацията. Лекарите се квалифицират по собствено желание и доказват квалификацията си с удостоверение/я/ издадено от Български лекарски съюз.

Съществуват различни форми на продължителна квалификация: курс, индивидуално обучение, семинар, конференция, конгрес, презентация, симпозиум, дистанционно обучение, седяща визитация, абонамент за специализирани медицински издания /книги, списания/. При избора на отделните форми на обучение трябва да се има предвид специфичността на всяка специалност и интердисциплинарните теми.

На 16. 03.2018 г. се проведе първата по рода си международна конференция ,на тема: „Продължаващо медицинско обучение – гарант за качество в професионалната практика и за безопасността на пациента“⁴⁴. След повече от две годишни усилия от страна на представители на Български лекарски съюз, съсловната организация постигна договорка

⁴³ Palteki, T. Hasta güvenliği, Palme Yayinevi Ankara 2019, s.,494, ISBN 978-605-282-296-8

⁴⁴ <https://blsbg.com/bg/3312.balgarski-lekarski-sayuz-podpisa-znakov-dogovor-s-evropeiski-sayuz-na-medicinskite-specialisti.html>

за дългосрочно сътрудничество с UEMS /Европейски съюз на медицинските специалисти/. Това ще позволи продължаващото медицинско обучение на лекарите в България да бъде стандарт за качество, както на територията на страната, така и в Европа. Поводът на събитието беше официалното подписване на договор за сътрудничество между българската съсловна организация и европейската институция. Това ще постави началото на унифициране критериите на ПМО с тези в Европа и ще даде възможност за акредитиране и сертифициране на медицинските форуми у нас по европейски стандарт.

Признаване на продължителната квалификация от БЛС

Съгласно чл. 182 от Закона за здравето, БЛС организира провеждането на продължителната квалификация, чрез договори сключени с ВМУ, ВМА, СНМД, научни организации, асоциации, фармацевтични фирми и др. В договорите са посочени реда и условията за провеждане на формата на продължителна квалификация, както и финансовите взаимоотношения. На всеки участник във форма на продължителна квалификация, провеля обучението издава удостоверение по образец.

Продължаващо обучение при лекарите по дентална медицина също е законово, професионално и етично задължение на всеки практикуващ лекар по дентална медицина (ЛДМ). Всеки практикуващ лекар по дентална медицина е длъжен непрекъснато да поддържа и повишава своите професионални знания и умения съгласно разпоредбите на закона, правилата за добра дентална практика и в съответствие с чл. 27 от Кодекса за професионална етика на ЛДМ. Всяко различно обучение носи различни кредити на ЛДМ.

Продължаващото обучение е пряко свързано с пациентска безопасност и с качествени здравни грижи. Проблемът в България на събирането на нужните кредити през определен период от време от продължаващо обучение е неговият незадължителен характер. Предлагаме **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 (анонимна), за да се следи нивото на всяко едно лечебно заведение и на предлаганите здравни услуги.

§ 6. Видове юридическа отговорност за лекарска грешка в българското право

Рядко има професия, при която правната система да регламентира всички форми на юридическа отговорност - наказателна, административнонаказателна, гражданска и дисциплинарна. Причината за това е, че медицинската професия е рискова, източник на повишена опасност и с голяма обществена значимост. Юридическата отговорност е предназначена да охранява общозадължителния характер на правните норми, а така също и определения от тях начин на регулиране на обществените отношения.

Гражданската отговорност за лекарска грешка е механизмът, чрез който пострадалото лице може да получи обезщетение за неправомерните действия на лекаря. Гражданска отговорност - ГО (деликтна или договорна) е неспазване на дължима грижа и нарушаване на правилата – забрана да се вреди други му – Чл. 45 ал. 1 от ЗЗД.

Административна или още административнонаказателна (ЗАНН, АПК). Административната отговорност се изразява в санкции, които се осъществяват вътре в системата на здравеопазването и се налагат от компетентен орган, предвиден в закона: порицание, глоба, отнемане на лекарски права и дисциплинарни наказания като забележка, предупреждение за уволнение или дисциплинарно уволнение.

Наказателна отговорност

Наказателната отговорност за лекарска грешка е предвидена за най-тежките нарушения, които изрично са изброени в Наказателния кодекс (например причиняване на смърт, поради незнание или немарливо изпълнение на лекарската професия. Това деяние се извършва по непредпазливост. Когато се извършва умишлено, тогава ще отговаря за умишлено убийство). Според българското наказателно право небрежността е най-леката форма на вината. Престъпленията за професионална небрежност се осъждат, когато са довели до смърт или нараняване - чл. 123 и 134 от Наказателния кодекс (тук формата на вината винаги е непредпазливост).

Професионална отговорност

Терминът „професионална отговорност“ не е нов в нашето правно пространство. Основното му приложно поле е застраховането. Застраховките са предназначени за лица, упражняващи определени професии, при които е възможно да възникнат вреди, причинени на трети лица в процеса на упражняване на съответните професии. Застраховката защитава застрахованите лица срещу искове, които могат да бъдат

предявени от клиенти или пациенти, ако същите претърпят вреди от неправилни професионални действия или бездействия.

Дисциплинарна отговорност

Медицинските специалисти могат да носят и дисциплинарна отговорност и да им бъдат налагани дисциплинарни наказания, като например уволнение, предупреждение за уволнение и забележка. Те могат да им бъдат налагани, когато не изпълняват задълженията си. А съгласно чл. 116, б. „б”, т. 12 ЗЗ ИАМН може да прави предложения до съответния министър за налагане на дисциплинарно наказание и на директора на лечебното заведение.

Трудовоправната (дисциплинарната) отговорност се реализира при трудовоправни нарушения. Това са нарушения на Кодекса на труда, в който са изброени както нарушенията, така и предвиденото за тях санкции. дисциплина, която е самостоятелен институт на трудовото право.

Заключение

Публичноправните аспекти на пациентската безопасност, представляват интерес не само в нашата страна, но и в редица чужди държави. Пациентската безопасност е задължително условие за осъществяването на качествено здравеопазване на всяка една страна. Чрез нея се цели въвеждането на ясни и точни критерии във всяко едно национално законодателство, за подобряване на здравеопазването като цяло и свеждането на нежеланите медицински събития до минимум.

В световен план, все повече правителства участват в създаването на правила и норми за пациентска безопасност. Бъдещето ѝ със сигурност, ще се променя и постига напредък в нови научни изследвания за подобряване на здравните грижи. Здравните системи и лидерите в здравеопазването имат широки възможности подобряване на безопасността на пациентите за предотвратяване на нежелани медицински събития. Правните разпоредби, доставчиците на услуги, образованието, културата, насоките, които ще направят в процеса на промяна, и решенията, които трябва да бъдат взети, ще бъдат първите положителни стъпки, които трябва да бъдат предприети за безопасността на пациентите. Програмите за университетско и следдипломно образование, както и

продължаващото професионално развитие и обучение на работното място следва съответно да включват проблема с безопасността на пациентите.

Пациентската безопасност е ключът към бъдещето развитие на здравеопазването в страната ни, а според латинската сентенция „Salus aegroti suprema lex“ - благосъстоянието на пациента е най-важният закон.

Като обобщение от направеното от нас изследване на темата „Публичноправни аспекти на пациентската безопасност“ се изведоха следните предложения **de lege ferenda**:

1. Определение за пациентска безопасност
2. Закон за пациентска безопасност
3. Длъжността на изпълнителния директор на ИАМН да се обяви като държавна позиция
4. Създаване на нова дирекция към ИАМН „Вътрешен контрол“
5. Териториално разгръщане на ИАМН
6. Създаване на нов устройствен правилник на ИАМН
7. Създаване на Агенция по безопасност на пациента
8. Регистър за докладване на нежелани медицински събития
9. Въвеждане на пълна дигитализация на всички процеси в здравеопазването
10. Национален регистър и вътрешни регистри към всяко едно лечебно заведение
11. Продължаващо следдипломно обучение да е със задължителен характер
12. Национален фонд за обезщетение на пациенти

ПУБЛИКАЦИИ НА АВТОРА ПО ТЕМАТА НА ДИСЕРТАЦИЯТА

1. Ангелова-Ховагимян, Е. Новости в административно-финансовите изисквания при електронните отчети и фактури между лечебните заведения и НЗОК, публикувана в сборник „Научни четения“ посветени на 140-годишнината от приемането на Търновската Конституция, изд. Сиела Норма АД, 2019 г., ISBN 978-954-28-3043-6
2. Ангелова-Ховагимян, Е. Административни нарушения и видове административни наказания налагани на изпълнителите на медицинска и дентална помощ – договорни партньори на НЗОК, публ., в сборник доклади от научна конференция, посветена на 50-тата годишнина от влизането в сила на Закона за административните нарушения и наказания, проведена на 16.12.2019 г., Университетско издателство „Св. Климент Охридски“, София 2020,, , ISBN 978-954-07-4975-4
3. Ангелова-Ховагимян, Е. Пациентска безопасност в условията на извънредно положение в България, Доклади от годишна университетска научна конференция 28-29 май 2020 г., том 8, научно направление „Социални, стопански и правни науки“, Велико Търново, издателски комплекс на НВУ „Васил Левски“ 2020 г., ISSN 1314-1937