

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ

**ФАКУЛТЕТ ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ
„ПРОФ. Д-Р ЦЕКОМИР ВОДЕНИЧАРОВ, ДМН“**

Свилен Валериев Исаев

**ПРАВНО РЕГУЛИРАНЕ НА
ЗДРАВНАТА ИНФОРМАЦИЯ В
БЪЛГАРИЯ**

**АВТОРЕФЕРАТ НА ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД ЗА ПРИДОБИВАНЕ НА
ОБРАЗОВАТЕЛНА И НАУЧНА СТЕПЕН “ДОКТОР”**

Област на висше образование: 7. „Здравеопазване и спорт“

Професионално направление: 7.4. „Обществено здраве“

Докторска програма „Социална медицина и организация на
здравеопазването и фармацията“

НАУЧЕН РЪКОВОДИТЕЛ:

Доц. д-р Борислав Николаев Борисов, дмн

РЕЦЕНЗЕНТИ:

Проф. Антония Йорданова Янакиева, дм

Проф. Д-р Сашка Руменова Попова, дм

Гр. София, 2023 г.

СЪДЪРЖАНИЕ

Използвани съкращения.....	5
Увод.....	6
Цел.....	7
Задачи.....	7
Методология.....	7
Анализ и резултати	9
1. ПРИНЦИПИ И ПОДХОДИ ПРИ ПРАВНОТО РЕГУЛИРАНЕ НА ЗДРАВНАТА ИНФОРМАЦИЯ В БЪЛГАРИЯ.....	9
1.1. Принципи и ниво на регулиране на личната здравна информация	9
1.2. Принципи и ниво на регулиране на информацията за здравната система и общественото здраве	10
1.3. Принципи и ниво на регулиране на информацията относно лекарствените продукти и медицинските изделия	11
1.4. Принципи и ниво на регулиране на информацията за медицински състояния и лечение.....	12
2. ПРАВНОТО РЕГУЛИРАНЕ НА ЗДРАВНАТА ИНФОРМАЦИЯ В ДРУГИ ДЪРЖАВИ ОТ ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	14
2.1. Унгария.....	14
2.1.1. Лична здравна информация	14
2.1.2. Информация за здравната система и общественото здраве.....	14
2.1.3. Информация, свързана с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки.....	15
2.1.4. Информация за медицински състояния и лечение	16
2.2. Чехия.....	17
2.2.1. Лична здравна информация	17
2.2.2. Информация за здравната система и общественото здраве.....	18
2.2.3. Информация, свързана с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки.....	19
2.2.4. Информация за медицински състояния и лечение	20
2.3. Хърватия.....	20
2.3.1. Лична здравна информация	20
2.3.2. Информация за здравната система и общественото здраве.....	22
2.3.3. Информация, свързана с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки.....	24
2.3.4. Информация за медицински състояния и лечение	24
2.4. Румъния	25
2.4.1. Лична здравна информация	25
2.4.2. Информация за здравната система и общественото здраве.....	26
2.4.3. Информация, свързана с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки.....	27
2.4.4. Информация за медицински състояния и лечение	28

2.5. Словакия	28
2.5.1. Лична здравна информация	28
2.5.2. Информация за здравната система и общественото здраве.....	29
2.5.3. Информация, свързана с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки.....	30
2.5.4. Информация за медицински състояния лечение	31
2.6. Обобщение	31
3. ПРИНЦИПИ И ПОДХОДИ ПРИ ПРАВНОТО РЕГУЛИРАНЕ НА ЗДРАВНИТЕ НАУЧНИ ИЗДАНИЯ В БЪЛГАРИЯ.....	33
3.1. Въведение, обхват и методи на изследването.....	33
3.2. Преглед на правната регулация на научните издания в България.....	35
3.3. Характеристики на изследваните здравни научни издания в България.....	38
4. ПРИНЦИПИ И ПОДХОДИ ПРИ ПРАВНОТО РЕГУЛИРАНЕ НА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА НЕРАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В БЪЛГАРИЯ И СВЪРЗАНАТА С ТОВА ИНФОРМАЦИЯ	41
4.1. Въведение в проблема и важността му за практика.....	41
4.2. Преглед на правната регулация на използването на неразрешени за употреба лекарствени продукти в България и свързаната с това информация	42
4.3. Изследване на причините за отпадане от пазара на определени лекарствени продукти	45
Изводи	48
Препоръки.....	50
Приноси	52
Заключение	53

Дисертационният труд е одобрен и насочен за защита от катедрен съвет на Катедра „Оценка на здравните технологии“ при Факултет по обществено здраве „Проф. д-р Цекомир Воденичаров, дмн“, Медицински университет – София.

Дисертационният труд съдържа 190 страници и е онагледен с 4 таблици и 17 фигури. Към него са представени 2 приложения. Библиографската справка съдържа 183 източника, от които 126 на кирилица и 57 на латиница.

Научно жури:

1. Проф. Антония Йорданова Янакиева, дм – вътрешен член за МУ- София
2. Доц. Нели Пламенова Градинарова, дм – вътрешен член за МУ-София
3. Проф. д-р Кънчо Трифонов Чамов, дм – външен член за МУ-София
4. Проф. д-р Сашка Руменова Попова, дм – външен член за МУ-София
5. Доц. Евгени Евгениев Григоров, дф – външен член за МУ-София

Резервни членове:

1. Доц. инж. д-р Стефан Колев Великов, дсии – вътрешен резервен член за МУ-София
2. Проф. д-р Елена Младенова Шипковенска, дм – външен член за МУ-София

Публичната защита ще се състои на 03.11.2023 г. от 12:00 часа зала № 7 на Факултета по обществено здраве „Проф. д-р Цекомир Воденичаров, дмн“, УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“ ЕАД, ул. „Бяло Море“ № 8, гр. София.

Материалите по защитата са на разположение в секретариата на Деканата на Факултета по обществено здраве „Проф. д-р Цекомир Воденичаров, дмн“, УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“ ЕАД, ул. „Бяло Море“ № 8, гр. София. Номерацията на таблиците, фигурите и графиките не отговаря на тази в дисертационния труд.

Използвани съкращения

ДЕС – Договор за Европейския съюз

ДФЕС – Договор за функционирането на Европейския съюз

ЕМА – Европейска агенция по лекарствата

ЕС – Европейски съюз

ЗЛЗ – Закон за лечебните заведения

ЗКНВП - Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите

ЗЛПХМ – Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина

ИАЛ – Изпълнителна агенция по лекарствата

КХП – кратка характеристика на лекарствения продукт

МЗ – Министерство на здравеопазването

НАЦИД – Национален център за информация и документация

НЗИС – Национална здравна информационна система

НЗИСЧ – Национална здравна информационна система на Чехия

НЗОК – Национална здравноосигурителна каса

НЛР – нежелани лекарствени реакции

НРС –Национален референтен списък на съвременни български научни издания с научно рецензиране

НЦОЗА – Национален център по обществено здраве и анализи

НСЦРЛП - Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти

ОИСР - Организация за икономическо сътрудничество и развитие

ООН – Организация на обединените нации

ОРЗД – Общ регламент за защита на личните данни

ПРУ – притежател на разрешение за употреба на лекарствен продукт

РЗИ – регионални здравни инспекции

САЩ – Съединени американски щати

СЗО – Световна здравна организация

ANMDMR - Националната агенция по лекарствата и медицинските изделия на Румъния

CEZIH - Централна здравна информационна система на Хърватия

CNAS - Националната здравноосигурителна каса на Румъния

COVID-19 – инфекциозно заболяване, причинено от вируса SARS-CoV-2

DES - електронното медицинско досие на пациента на Румъния

EESZT - Национална инфраструктура за електронно здравеопазване на Унгария

ePI - електронна информация за лекарствен продукт

EPAR - европейски доклад за обществена оценка

GVP - Добрата практика по лекарствена безопасност

INN - международното непатентно наименование на лекарствен продукт

NAJS - Национална здравна информационна система на Хърватия

NCZI - Национален център за здравна информация на Словакия

PAES - проучвания за ефикасност на лекарствен продукт

PASS - проучвания за безопасност на лекарствен продукт

PIAS - информационна платформа за здравно осигуряване на Румъния

PRAC - Комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност

Увод

Процесът на натрупване и развиване на знанията и уменията на човечеството неизменно е свързан с генериране и съхраняване на информация, която да служи за основа на различни дейности и процеси, както и на бъдещи открития. Паралелно с развитието на науката и практиката, свързани със медицината и здравеопазването, се развива и обогатява и здравната информация. Разширяващият ѝ се обхват налага създаването и утвърждаването на правила относно генерирането, съхраняването, достъпа, обмяната и обработката на такава информация.

С развитието на информационните технологии от средата и края 20 век, видовете информация и процесите свързани с нея се развиват и усъвършенстват неимоверно бързо. Това налага и непрестанно обогатяване на правното и неправно регулиране на тези процеси.

Правното регулиране на здравната информация в Република България не е изключение и постоянно се надгражда и разширява. Законодателната уредба, която е свързана с нея, съдържа разнообразие от правни норми и нормативни актове. От особен интерес за научната общност е, каква е взаимовръзката между различните видове информация, свързана със здравето, и степента и методите на правното им регулиране както и дали съществуват и се следват определени принципи и правила при неговото прилагане.

Цел

Целта на дисертационния труд е изследване на различните принципи и подходи при правното регулиране на отделните видове здравната информация. Специфичен изследователски акцент ще бъде поставен върху нормативна уредба на периодичните научни издания в нашата страна и характеристиките на публикуваната в тях здравна информация. Вторична цел на дисертацията ще бъде, да се проучат възможностите за лечение, процедурите и разпространяваната информацията при употребата на неразрешени в България лекарствени продукти и специфичните законодателни решения в тази област.

Задачи

Задачите за постигане на поставената цел са определени както следва:

1. Да се разгледат и анализират различните понятия и видове здравна информация и приложимите към тях правни норми и правила;
2. Да се анализира йерархията на нормативните актове и норми, регулиращи здравната информация, и как са приложени принципите на пропорционалност и субсидиарност при регулацията на различните видове здравна информация;
3. Да се извърши сравнителен анализ на правната регулация на здравна информация в някои други държави от Европейския съюз;
4. Да се направи специфичен анализ на принципите и подходите при правното регулиране на здравните периодични издания в България;
5. Да се изследва правната уредба и принципите и подходите при правното регулиране на използването на лекарствени продукти без разрешение за употреба в България и свързаната с тях информация;
6. Да се дадат предложения за подобряване на правната уредба с оглед осигуряване на достъпна, адекватна, разбираема и надеждна здравна информация за гражданите и обществото.

Методология

Методите, използвани в изследването включват:

- Исторически метод - проследено е възникването и развитието на различни видове здравната информация през историята, както и постепенното им правно регулиране;

- Документален метод – изследвани са различните нормативни актове и регулации, част от българската и европейската правна уредба, уреждащи обществени отношения, свързани със здравната информация;
- Сравнително-правен анализ – изследвана е правната уредбата, свързана със здравната информация, в няколко държави-членки на Европейския съюз, а именно Унгария, Чехия, Хърватия, Румъния и Словакия;
- Дефиниране на предмета на специфично изследване относно здравните периодични издания чрез преглед на националния референтен списък на НАЦИД, използване на ключови думи и допитване до медицински специалисти относно подбора на здравните периодични издания, включени в него;
- Извършено е статистическо обработване на събраната информация относно здравните периодични издания със софтуер и ръчно по избрани критерии.
- Анкетен метод – проведено е пряко анонимно допитване до лечебни заведения чрез специално разработен въпросник относно нагласите за използване на неразрешени лекарствени продукти.

Анализ и резултати

1. ПРИНЦИПИ И ПОДХОДИ ПРИ ПРАВНОТО РЕГУЛИРАНЕ НА ЗДРАВНАТА ИНФОРМАЦИЯ В БЪЛГАРИЯ

1.1. Принципи и ниво на регулиране на личната здравна информация

Личната здравна информация обхваща "лични данни" по смисъла на Общия регламент за защита на данните (ОРЗД). Освен това българският Закон за здравето (чл. 27, ал. 1) съдържа легална дефиниция на понятието "здравна информация", която също е определена като "лични данни" с определени характеристики. ОРЗД регламентира и "генетични данни" и "биометрични данни", които също могат да имат отношение към здравето на лицето.

а) Обработване и защита на лична здравна информация

Регулацията на защитата и употребата на личната здравна информация е покрита в голяма степен от регулацията на защитата и употребата на общата категория на „личните данни“ и е доразвита, за да отрази допълнителните специфики и чувствителния характер на този вид информация.

По своята детайлност уредбата е доста подробна и покрива многообразие от аспекти, свързани с личните данни и с тяхното обработване. Регулацията се съдържа в няколко (но не прекалено много) законодателни акта, които се намират изключително високо. При изследване на принципа на субсидиарността и пропорционалността се установява, че законодателните органи на Европейския съюз са преценили, че основната част от материята попада в изключителна компетентност на Съюза и затова са регулирани с регламент.

б) Право на информация и информирано съгласие

Уредбата на правото на информация и информираните съгласия е дадена в значителен детайл като са дадени както основни принципи и права, така и множество специфични случаи.

Принципните положения и основните човешки права за получаване на информация и даване на информирано съгласие са дадени в малко на брой актове с висока юридическа сила и място в йерархията. Наред с някои международни договори, ратифицирани от Република България, правата на пациента, включително правото на ясна и подходяща информация за здравословното му състояние и възможните методи на лечение и на информирано съгласие, в България са уредени в Закона за здравето. Специфични

разпоредби относно информираното съгласие и свързаното с него право на пациента на информация съществуват за специфични случаи предимно на ниво закон, т.е. с висока юридическа сила и ниво в йерархията.

Степента на хармонизация със законодателството на ЕС е умерена - общите изисквания за правото на пациента на информация и информирано съгласие са регламентирани на местно ниво, като основният акт е Законът за здравето.

Това налага извода, че темата за личната здравна информация е с високо обществено значение и законодателните органи ѝ отделят специално внимание. Използването, а оттам и злоупотребите с личните данни и в частност на здравната информация се е увеличила неимоверно през последните години и все още расте. Високото място в йерархията на актовете, регулиращи личната здравна информация се дължи и на изключително широкия ѝ обхват, тъй като засяга на практика всички индивиди.

1.2. Принципи и ниво на регулиране на информацията за здравната система и общественото здраве

а) Информация за извършваната медицинска дейност и медико-статистическа информация

Правната уредба на информацията за медицинската дейност и за медико-статистическата информация не е много детайлна. Наредба № 1 от 27.02.2013 г. за предоставяне на медико-статистическа информация и на информация за медицинската дейност на лечебните заведения също е сравнително кратка и дава основната регламентация. Тези принципни положения са развити с конкретни изисквания, процедури и формуляри, описани в различни указания и документи на НЦОЗА и РЗИ. Подобно е положението и при уредбата на здравноосигурителната информация. Общите положения относно обмяна на информация са дадени в Закона за здравното осигуряване, но детайлите са в Националните рамкови договори и в други документи на Националната здравноосигурителна каса и районните каси.

Регулацията на този вид здравна информация се съдържа в малко нормативни актове. Основните актове са относително високо в йерархията и по юридическата си сила на чисто национално ниво, но конкретната детайлна уредба е в актове и други документи не са сред изброените в Закона за нормативните актове. При регулацията на този вид информация принципът на субсидиарността е силно изразен.

б) Медицинска документация и електронно здравеопазване

Въпреки че в множество нормативни актове са описани различни хипотези, при които се съставят различни медицински документи, липсват детайли относно формата и съдържанието на тези документи. На практика, основните първични медицински документи се съставят на базата на образците, заложи в приложенията на Националния рамков договор на Националната здравноосигурителна каса.

Принципните положения са уредени в актове с относително високи юридическа сила и ниво в йерархията. Повече детайли се съдържат в подзаконови нормативни актове, а често и в актове и други документи, издавани от органи с по-ограничена компетентност, което значително отслабва и тяхната юридическа сила.

Включително и при този вид информация почти липсва уредба на ниво Европейски съюз и нормативните актове са издавани от националните правотворчески органи, т.е. приложен е принципът на субсидиарността.

Може да се заключи на първо място, че обхватът на обществените отношения, които се уреждат, е ограничен първо до рамките на Република България и второ до специфичните отношения в националната здравна система и общественото здраве. Все пак следва да се отбележи, че се наблюдава тенденция към по-подробна регулация с актове с по-голяма юридическа сила както на национално, така и на европейско ниво на отношенията, свързани с електронното здравеопазване, което показва и нарастващата значимост на материята.

1.3. Принципи и ниво на регулиране на информацията относно лекарствените продукти и медицинските изделия

а) Лекарствени продукти

Регулацията на лекарствената информация се определя от регулацията относно различните изискванията, приложими към лекарствените продукти. Наблюдава се изключително висок детайл на правната уредба, покриващ множество аспекти, свързани с лекарствените продукти.

Броят на нормативните актове е голям, но уредбата не е разпръсната, а систематизирана по материя в различните актове. По своята юридическа сила и приоритет, актовете, регулиращи основните отношения, касаещи лекарствените продукти, а оттам и информацията, свързана с тях, се намират изключително високо. Регламентите на Европейския съюз са на най-високо място в йерархията на вторичното право на Общността,

съответно в националното законодателство на Република България. ЗЛПХМ също има съществена юридическа сила в рамките на националната правна система. Поздаконовите нормативни актове са с по-нисък юридически интензитет и сила, тъй като доразвиват, но не могат да изменят или да противоречат на уредбата от по-висок ранг.

Наблюдава се много високо ниво на хармонизация и приоритет на правото на Европейския съюз пред националното право. При клиничните изпитвания и проследяване на лекарствената безопасност например европейските органи са преценили, че материята е основно от тяхната компетентност. От друга страна, за материи като рекламата на лекарствените продукти или тяхното реимбурсиране или заплащане с публични средства е дадена възможност националният законодател да въведе свои специфични правила и изисквания.

б) *Медицински изделия*

Уредбата на здравната информация относно медицинските изделия е сравнително детайлна, но не в същата степен както при уредбата на лекарствените продукти.

Лекарствата и медицинските изделия са широко използвани и социално значими продукти, имащи потенциал сериозно да повлияят (основно положително, но понякога и отрицателно) здравето на хората. Това предопределя и тяхната подробна уредба в актове с висока юридическа сила и ранг. Следва да се отбележи, че макар все още да не е на същото ниво, все повече се развива и обогатява и правната уредба относно други продукти със значение за здравето на хората като козметичните продукти, хранителните добавки и други.

1.4.Принципи и ниво на регулиране на информацията за медицински състояния и лечение

Българското законодателство не дефинира и не определя различните медицински състояния и не урежда изрично информацията за тях, която е от научен и практичен характер. България следва 10-та ревизия на Международната статистическа класификация на болестите и свързаните с тях здравни проблеми (МКБ-10) за класифициране на медицинските състояния. Някои медицински състояния се определят на местно ниво чрез саморегулиране, а именно чрез консенсуси на местните медицински дружества. Информация за диагнозата, лечението и профилактиката се съдържа в определени медицински стандарти, но в различна степен и ниво на детайл.

Бидейки често научна информация, тя попада в изискванията и регулацията на научната дейност, която обаче дава доста общи изисквания за съдържанието и качеството.

Нивото в йерархията и юридическата сила (ако имат изобщо такава) на актовете по материята са ниски. Освен че компетентността по регулирането е преотстъпено от европейско на национално ниво, принципът на субсидиарност е приложен още веднъж като е предоставена възможност за саморегулация от различните медицински дружества по специалности и научните общности. Нормативната уредба на научните публикации не е хармонизирана със законодателството на ЕС и е съсредоточена върху изискванията за авторство и рецензиране.

Представата е, че тази информация е специализирана и адресирана до много ограничен кръг хора (медицинските специалисти и то по конкретната специалност). Може би затова уредбата е без съществена регулация и при голяма свобода на самоопределяне на съдържанието и достъпа до тази информацията. Все повече обаче информацията става общодостъпна като дори такава специализирана информация може да стане достояние на неспециалисти. В тази връзка може да се помисли за подобряване на регулацията относно съдържанието и достъпа до научната и практическа информация за медицинските състояния и лечение.

2. ПРАВНОТО РЕГУЛИРАНЕ НА ЗДРАВНАТА ИНФОРМАЦИЯ В ДРУГИ ДЪРЖАВИ ОТ ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

2.1. Унгария

2.1.1. Лична здравна информация

а) Обработване и защита на лична здравна информация

Равнището на регулиране на личната здравна информация, се счита за всеобхватно и детайлно в Унгария, тъй като регулирането включва общо регулиране, а също и специфично секторно регулиране, когато е необходимо. Нормативните актове, уреждащи материята, са с висока юридическа сила. На ниво Европейски съюз са уредени общите правила за защитата и обработването на лични данни като принципът за субсидиарност и регулиране от националните органи е приложен за допълващата уредба относно защитата на данните в здравеопазването.

б) Право на информация и информирани съгласия

Съгласно унгарското право, пациентите имат право да бъдат информирани (това право се отнася до списък от теми, като например здравословното състояние или възможни алтернативни процедури), право да се запознаят със съдържанието на здравната си документация. Правото на съгласие е заложено и в две права на пациента: правото на самоопределение и правото на отказ от медицинска помощ, като и двете се отнасят до правото на пациента да реши за коя здравна услуга да даде съгласие.

Правата на пациентите, включително правото на информация и правото на информирано съгласие се уреждат от Закон CLIV от 1997 г. за здравните грижи („Закон за здравните грижи“). Уредбата не е много детайлна, но пък принципните положения са заложени в акт с най-висок ранг в националната правна система.

2.1.2. Информация за здравната система и общественото здраве

а) Медицинска документация

Медицинската документация се определя от Закона за здравните грижи. Съгласно Закона за здравните грижи "медицинска документация" означава всяка бележка, запис или данни, записани по какъвто и да е начин, на какъвто и да е носител или в каквато и да е форма, съдържащи здравни данни и данни за лична идентификация, които са станали известни на здравния работник в процеса на предоставяне на здравни услуги.

Основната рамка, уреждаща медицинската документация, е предвидена в горепосочения законодателен акт, който е достатъчно подробен. Уредбата е на ниво законодателен акт с висока юридическа сила. Приложен е и принципът за субсидиарност, т.е. компетентността за уреждане на материята е преотстъпена от органите на Европейския съюз на националните органи.

б) Медицински статистически данни

Терминът "Медицински статистически данни" сам по себе си не е дефиниран в унгарското законодателство. В Закона за здравните грижи обаче се посочва, че държавният орган за управление на здравеопазването предоставя безплатно данни от единната секторна система за наблюдение на човешките ресурси на Централната статистическа служба (Központi Statisztikai Hivatal) в съответствие със Закон CLV от 2016 г. за официалната статистика („Закон за статистиката“) за статистически цели, доколкото е необходимо, във форма, позволяваща индивидуална идентификация, при условие че статистическата цел е предварително проверена.

И при уредбата на тази материя са приети законодателни актове с висока юридическа сила и ранг. Нормативната уредба е в компетенцията на унгарските законодателни органи, т.е. приложен е и принципът за субсидиарност.

в) Обществено здраве и електронно здравеопазване

Не съществува единно определение за информация, свързана с общественото здраве. Но предметът е регламентиран в различни законодателни актове.

В Унгария има доста развита национална здравна информационна система, т.е. Националната инфраструктура за електронно здравеопазване ("EESZT"). EESZT е новата система за електронно здравеопазване на Унгария, към която на 1 ноември 2017 г. се присъединиха службите на общопрактикуващите лекари, лечебните заведения за извънболнична и болнична помощ и всички аптеки. В Унгария има въведени електронни медицински досиета. Като основно правило медицинските досиета се качват в цифрова система EESZT. Тази материя също е уредена предимно на национално ниво от закони, т.е. актове с висока юридическа сила.

2.1.3. Информация, свързана с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки

а) Лекарствени продукти

Не съществува единно правно определение за информацията, свързана с лекарствените продукти, но обхватът се определя от изискванията, приложими към кратката характеристика на продукта, листовките с информация за пациента, етикетирването и опаковането. Допълнителна нормативна уредба обхваща информацията относно лекарствените продукти в клинични изпитвания, фармакологичната бдителност, предписването, цените и възстановяването на разходите.

Съществува високо ниво на регулиране по отношение на информацията за лекарствените продукти и високо ниво на хармонизация със законодателството на ЕС по отношение на разрешаването на продукти, клиничните изпитвания и фармакологичната бдителност. Ценообразуването и възстановяването на разходите, както и предписването на лекарства, се регулират по-скоро на местно ниво.

б) Медицински изделия

Няма специфична унгарска правна рамка, приложима по отношение на информацията, свързана с медицинските изделия. Пряко приложимите правила на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия обаче съдържат подробни правила относно изискванията за информацията, предоставяна с дадено медицинско изделие.

Въпросът се регулира на ниво ЕС. Пряко приложимият Регламент (ЕС) 2017/745 предвижда подробни правила в това отношение.

2.1.4. Информация за медицински състояния и лечение

Съгласно Министерски указ за общественото здраве № 42/1995 Унгария следва 10-ата ревизия на Международната статистическа класификация на болестите и свързаните с тях здравни проблеми. Въпросът не е строго регулиран, т.е. няма подробна регулация. В различни законодателни актове и други документи има множество препратки към МКБ-10.

Понятията "диагноза" и "лечение" не са дефинирани в унгарското законодателство, но някои правни разпоредби използват тези категории. Що се отнася до лечението, понятието "здравни услуги" е дефинирано по много широк начин в Закона за здравните грижи. Уредбата е доста обща и дава само принципни положения. Нормативните актове (доколкото ги има) са приети на национално ниво.

2.2. Чехия

2.2.1. Лична здравна информация

а) Обработване и защита на лична здравна информация

Чехия, като страна-членка на Европейския съюз, също спазва ОРЗД по отношение на обработването и защита на личните данни. В допълнение, чешкото законодателство свързва понятието "данни за здравето" със (i) задължението за информиране на доставчиците на здравни услуги спрямо пациентите и (ii) медицинската документация.

Обхватът на информацията относно здравословното състояние на пациента се съдържа в чешкия Закон за здравните услуги и включва причината и произхода на заболяването; състоянието и предвидимото развитие на заболяването; целите и предвидимите последици и рискове от предлаганите медицински услуги; информация за алтернативни лечения; ограничения и препоръки за начина на живот във връзка със здравословното състояние и др.

Актовете са с висока юридическа сила и дават доста изчерпателна уредба. Съгласно принципът на субсидиарност, специфичната уредба на някои аспекти на личната здравна информация и на медицинската документация са преотстъпени на националните правотворчески органи.

б) Право на информация и информирани съгласия

Съгласно Гражданския кодекс на Чешката република никой не може да се намесва във физическата неприкосновеност на дадено лице без негово съгласие, освен ако законът не предвижда друго. Такова съгласие трябва да бъде дадено при пълно осъзнаване на естеството на намесата и възможните последици от нея. Съгласно чешкия Закон за здравните услуги здравните услуги могат да се предоставят само ако пациентът е дал своето свободно и информирано съгласие.

Информираното съгласие и информацията, която трябва да се предоставя на пациентите, се уреждат от Гражданския кодекс, Закона за здравните услуги и Закона за специфичните здравни услуги. И тук уредбата е залегнала с актове с най-висока юридическа сила и ранг в йерархията на нормативните актове. Спазен е известен баланс между материята, която е уредена на ниво Европейски съюз и тази, уредена от националното право на Чехия.

2.2.2. Информация за здравната система и общественото здраве

а) Медицинска документация

Въпросите, свързани с медицинската документация, са уредени в чешкия Закон за здравните услуги и в Наредбата за медицинската документация. В тези актове основно се посочва каква информация за пациента трябва да бъде включена в медицинската документация, а именно информация за хода и резултатите от предоставените здравни услуги, анамнеза, дата и час на започване и приключване на болничното лечение, медицинско оборудване, необходимо за пациента, диагноза, медицински рецепти, ваксинации и др.

Уредбата е дадена в национални нормативни актове с висок ранг и юридическа сила и е доразвита в подзаконови нормативни актове, т.е. тя е достатъчно подробна. Приложен е принципът за субсидиарност и регулацията е основно на ниво национално законодателство.

б) Медицински статистически данни

Не съществува правна дефиниция на понятието "медицински статистически данни". Медицинската статистика обаче се регистрира от Института за здравна информация и статистика на Чешката република ("Институтът"), създаден от Министерството на здравеопазването. Медицинската статистика, Националната здравна информационна система, както и дейността на Института се уреждат от Закона за здравните услуги. Институтът осъществява дейността си в рамките на Закона за държавната статистическа служба. Институтът следва и принципите, съдържащи се в Кодекса на европейската статистическа практика.

в) Обществено здраве и електронно здравеопазване

Според чешкото законодателство общественото здраве е състоянието на здравето на населението и на различни групи от населението. То се определя от комбинация от природни, битови и трудови условия и начин на живот. Информацията, свързана с общественото здраве, се урежда от чешкия Закон за защита на общественото здраве, който прилага различни правни актове на ЕС.

Телемедицината в Чешката република все още е в началото си. Въпреки това COVID-19 пандемията ускори нейното развитие и в момента някои здравни специалисти използват телемедицински здравни услуги. Определението за телемедицина все още не е включено в

чешкото законодателство, но има проект за изменение на Закона за здравните услуги, който трябва да въведе това определение.

Националната здравна информационна система на Чехия (НЗИСЧ), администрирана от Института за здравна информация и статистика на Чешката република, е публична информационна система, която събира лични и други данни от регистрите на органите на публичната администрация, министерствата и доставчиците на здравни услуги. НЗИСЧ се ръководи от Закона за здравните услуги и Наредбата за предаване на данни в Националната здравна информационна система.

Законодателната уредба на отношенията, свързани с общественото здраве и електронното здравеопазване, е доста подробна и все повече се развива. Нормативните актове, регулиращи принципните положения в тази сфера, са с висока юридическа сила и са на върха на йерархията в националното законодателство като са доразвити от допълнителни подзаконови актове. Преценено е, че компетентни да приемат актове във връзка с тази материя, са националните органи като на Европейско ниво има уредба касаеща предимно взаимодействието между държавите-членки.

2.2.3. Информация, свързана с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки

а) Лекарствени продукти

В Чехия пряко се прилагат регламентите на Европейския съюз, регулиращи различни аспекти, свързани с лекарствените продукти, включително Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент за клиничните изпитвания; и Регламент (ЕС) № 1235/2010. В допълнение, на национално ниво лекарствените продукти се регулират от Закона за лекарствените продукти.

Чешкото законодателство регулира рекламата на лекарствени продукти. Уредбата се съдържа в Закона за рекламата и Закона за здравните услуги.

Изключителното значение на въпросите, свързани с лекарствените продукти, включително лекарствената информацията предопределят високото ниво на регулация с актове с голяма юридическа сила и ранг. Уредбата е от компетенцията основно на органите на Европейския съюз като принципът за субсидиарност за уредба на национално ниво е приложен за отделни въпроси като например рекламата на лекарствени продукти.

б) Медицински изделия

Основната правна уредба на материята, свързана с медицинските изделия, се съдържа в Регламент 2017/745 на ЕС относно медицинските изделия. На национално ниво медицинските изделия се регулират от чешкия Закон за медицинските изделия и медицинските изделия за ин витро диагностика, който транспонира и доразвива гореспоменатите разпоредби на ЕС.

Нормативната уредба на основните положения и тук е предимно на ниво Европейски съюз от регламенти, т.е. актове с най-висока юридическа сила и пряко приложение. Уредбата е допълнена от национални законодателни актове като в случая на медицинските изделия, това е закон, а в случая на хранителните добавки – наредба. Това отразява и различната преценка от страна на правотворческите органи на степента на значимост на обществените отношения, свързани с тези два вида продукти.

2.2.4. Информация за медицински състояния лечение

В чешкото законодателство не е дефинирано такова понятие като "здравословно състояние". По отношение на болестите Чешката република признава 10-ата ревизия на Международната класификация на болестите (МКБ-10) на Световната здравна организация. Освен това Институтът за здравна информация и статистика на Чешката република в момента работи по въвеждането на 11-та ревизия (МКБ-11).

Законът за здравните услуги се отнася до здравословното състояние/здравния статус на пациента. Извън това въпросът не е регламентиран. Видовете и формите на медицинско лечение се уреждат от Закона за здравните услуги на Чешката република и съответното подзаконово законодателство.

В чешкото законодателство не съществува определение за "медицинска наука" и в този смисъл се прилагат някои общи законодателни актове, касаещи научната дейност като цяло. Законовата уредбата на материята е доста обща и са очертани само основни принципни положения. Малкото разпоредби и актове са приети на национално ниво.

2.3. Хърватия

2.3.1. Лична здравна информация

а) Обработване и защита на лична здравна информация

Законът за данните и информацията в здравеопазването определя здравните данни като информация за физическо лице, за неговото физическо или психическо здраве, включително за здравните услуги, които са му предоставени в здравната система на Република Хърватия, а здравната информация - като информация, създадена чрез обработка на здравни данни с цел по-нататъшното ѝ използване в здравната система или за нуждите на системи, свързани със здравната система.

В Хърватия този въпрос е достатъчно добре регулиран и хармонизиран със законодателството на ЕС. Що се отнася до националните нормативни актове, въпросът е подробно уреден в Закона за защита на личните данни, Закона за данните и информацията в здравеопазването, Закона за защита на правата на пациентите, Закона за здравето, Закона за лекарствата, Закона за лекарствените продукти и Закона за медицинските изделия и няколко подзаконови нормативни акта.

Уредбата включва като актове с най-висока юридическа сила и място в йерархията, включително на ниво Европейски съюз, така и допълващи актове с по-ниска юридическа сила. В допълнение към пряко приложимите европейски регламенти, принципът за субсидиарност е приложен към уредбата на национално ниво за допълнителна защита на личната здравна информация.

б) Право на информация и информирани съгласия

Освен общите разпоредби на ОРЗД и Закона за защита на личните данни, Законът за защита на правата на пациентите предвижда, че пациентът има право да бъде информиран, наред с друго, за здравословното си състояние, включително за медицинската оценка на резултатите и последиците от определена диагностична или терапевтична процедура, за препоръчаните прегледи и процедури и планираните дати за тяхното извършване, за възможните предимства и рискове от извършването или неизвършването на препоръчаните прегледи и процедури, както и за правото да вземе решение относно препоръчаните прегледи или процедури.

Този въпрос е достатъчно регламентиран в повечето законодателни актове в областта на здравеопазването. По-конкретно, в Закона за защита на правата на пациентите, Закона за лекарствата, Наредбата за начина на водене на личното здравно досие в електронна форма и Наредбата за използване и защита на данните от медицинските досиета

на пациентите в Централната здравна информационна система на Република Хърватия. Степента на хармонизация със законодателството на ЕС е умерена.

2.3.2. Информация за здравната система и общественото здраве

а) Медицинска документация

Както е предвидено в Закона за данните и информацията в здравеопазването, медицинската документация е съвкупност от медицински записи и документи, създадени в процеса на предоставяне на здравни грижи при оторизирани доставчици на здравни услуги, които съдържат информация за здравословното състояние и хода на лечението на пациентите. Освен това горепосоченият закон предвижда и понятието здравна документация като оригинална или възпроизведена документация, независимо от формата на записа и създателя на записа на данни, включва медицинската документация (и цялата друга документация, която се създава или поема в здравния сектор).

Тази материя е подробно регламентирана от актове с висока юридическа сила. Принципът за субсидиарност е приложен в голяма степен като е предоставена свобода на националните органи да регулират тези отношения спрямо националните специфики.

б) Медицински статистически данни

Разпоредби относно медицинските статистически данни се съдържат основно в Закона за данните и информацията в здравеопазването, Закона за здравеопазването и в Наредбата за начина на водене, съхраняване, събиране и унищожаване на медицинската документация на пациентите в Централната здравна информационна система на Република Хърватия. Тази материя не е подробно регламентирана и е сравнително ограничена. Доколкото има европейска регламентация, тя касае взаимодействието на органите и обмена на информация в рамките на съюза, а останалите аспекти са регламентирани от национални правни норми.

в) Обществено здраве и достоверност на информацията

Съществува специален Закон за защита на населението от инфекциозни болести, който урежда процедурите за ранно откриване на източника на инфекция и пътищата на предаване на инфекцията, например по отношение на COVID-19, епидемии, причинени от различни болести, и други възможни инфекции. Освен това в периода на пандемията COVID-19 бяха приети различни наредби и решения.

Законът за данните и информацията в здравеопазването предвижда, че здравната информация е достоверна, истинска и надеждна, само ако произлиза от надеждни здравни данни и за която могат да бъдат определени по несъмнен начин основанието, юрисдикцията, целта, източникът, методологията и авторът.

Уредбата на въпросите, свързани с програми и кампании за предпазване и подобряване на общественото здраве е предимно на национално ниво и предимно в актове с не висок юридически ранг, както и в други документи. Различни аспекти са уредени в различен детайл. Компетентността по регулирането на материята е отстъпена от европейските на националните органи.

г) Електронно здравеопазване и телемедицина

Телемедицината е регламентирана в Закона за здравето като част от здравните грижи, които се извършват чрез предоставяне на здравни услуги от разстояние, като се използват информационни и комуникационни технологии, в случаите, когато здравният работник и пациентът не се намират на едно и също място. Мобилното здравеопазване представлява използването на мобилни устройства за събиране на медицински данни и данни за общественото здраве.

В Хърватия има национална здравна информационна система "NAJS", както и централна здравна информационна система "CEZIH", регламентирана от Закона за данните и информацията в здравеопазването. В Хърватия има електронни записи, определени като част от медицинската документация на пациента, която съчетава здравни и други лични данни, събирани и съхранявани в CEZIH, съгласно Закона за данните и информацията в здравеопазването.

Впечатление прави подробната уредба и множеството дейности в областта на електронното здравеопазване в Република Хърватия. Основната регламентация е в Закона за данните и информацията в здравеопазването, който е акт с много висока юридическа сила, но е доразвит в подзаконови нормативни актове. Приети са множество правила, процедури и други стъпки без да се разчита или изчаква въвеждането на изрична регламентация на ниво Европейски съюз. Това показва значимостта, които хърватските законодателни органи придават на темата.

2.3.3. Информация, свързана с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки

а) Лекарствени продукти

Терминът лекарствен продукт присъства в Закона за лекарствата, Закона за данните и информацията в здравеопазването, Закона за здравеопазването, Закона за лекарствените продукти и Закона за медицинските изделия

Освен това съществува и Наредба за начина на рекламиране на лекарствени продукти, която се отнася до всяка форма на информация за лекарствен продукт, чиято цел е да насърчи неговото предписване, отпускане, продажба и потребление под каквато и да е форма, независимо от средата, в която се извършва тази дейност.

За много от аспектите на лекарствените продукти и свързаната с тях лекарствена информация се прилагат европейските регламенти, които имат пряко действие в Хърватия. Това включва въпросите за досието и кратката характеристика на лекарствения продукт, клиничните изпитвания и информацията, свързана с тях, проследяването на лекарствената безопасност и други. Националното законодателство, като Закона за лекарствата, доразвива тези разпоредби. Уредбата е с много високо ниво на юридическа сила и ранг на актовете. Принципът на субсидиарност е приложен за някои специфични аспекти, за които е преценено, че са от компетенцията на хърватските правотворчески органи, като рекламата на лекарствени продукти например.

б) Медицински изделия

В допълнение към Регламент (ЕС) 2017/745 на ЕС относно медицинските изделия и Регламент (ЕС) 2017/746 на ЕС относно ин витро диагностичните медицински изделия, медицинските изделия се регулират и от хърватския Закон за медицинските изделия.

Регулацията на медицинските изделия е подробно уредена в актове с висока юридическа сила, а хармонизацията със законодателството на ЕС е на високо ниво, въпреки че не е широко застъпена в други закони и наредби.

2.3.4. Информация за медицински състояния лечение

Хърватското законодателство не дефинира термините "медицински състояния", "диагноза", "лечение" или "медицинска помощ", но те се използват широко в Закона за данните и информацията в здравеопазването, Закона за защита на правата на пациентите,

Закона за здравеопазването, Закона за лекарствата, Закона за лекарствените продукти и Закона за медицинските изделия.

Уредбата на научната и практическа информацията относно медицинските състояния и лечението е оскъдна. Разпоредбите и определенията (доколкото ги има), свързани с медицинската наука и изследвания, са дадени в актове на средно ниво, но регулирането им е слабо. Принципът за субсидиарност е силно застъпен и компетентността за регулиране на материята е отстъпена от европейските и националните органи на съсловните организации и специализирани сдружения и на саморегулацията.

2.4. Румъния

2.4.1. Лична здравна информация

а) Обработка и защита на лична здравна информация

Общият термин „данни за здравословното състояние“ обхваща " лични данни, свързани с физическото или психическото здраве на физическо лице, включително предоставянето на здравни услуги, които дават информация за здравословното му състояние " (член 4, параграф 15 от ОРЗД). Закон № 46/2003 за правата на пациентите ("Закон № 46/2003") също така предвижда, че цялата информация за състоянието на пациента, резултатите от изследванията, диагнозата, прогнозата, лечението и личните данни са поверителни дори след смъртта на пациента.

Уредбата на материята е достатъчно подробна в някои законодателни актове с висока юридическа сила. Основните актове, приложими в Румъния, включват ОРЗД, Закон № 95/2006 за здравеопазването ("Закон № 95/2006") и Закон № 46/2003. Както и при другите държави-членки на ЕС, и за Румъния голяма част от материята е регулирана от ОРЗД, който е акт с най-високо място в йерархията на вторичното право на Европейския съюз. В допълнение, принципът за субсидиарност е приложен за някои специфични аспекти на личната здравна информация.

б) Право на информация и информирани съгласия

Материята за правото на информация и на информирано съгласие на пациента е значима. Затова нормативната уредба е достатъчно подробно разписана в Закон № 46/2003, който е акт с най-висок ранг в системата на националното законодателство. Регулацията е развита и в някои законодателни актове с висока степен на хармонизация със

законодателството на ЕС (например с Европейската харта за правата на пациентите, Директива 2011/24/ЕС относно прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване и ОРЗД). Информираното съгласие при клинични изпитвания се урежда от Регламента за клиничните изпитвания, който е пряко приложим. Така се съчетават правна регулация на ниво Европейски съюз и национална регулация, приета чрез прилагане на принципа за субсидиарност.

2.4.2. Информация за здравната система и общественото здраве

а) Медицинска документация

Няма ясно законово определение на термина "медицинска документация". Закон № 95/2006 обаче регламентира електронното досие на пациента, което съдържа клинични, биологични, диагностични и терапевтични персонализирани данни и информация, натрупани през целия живот на пациента. Медицинската документация се споменава и в Закон № 95/2006 и в други нормативни актове, като обикновено се отнася за медицинската история на пациента. Въпросът не е подробно уреден в законодателството и на практика се прилагат указания и други документи на органите в системата на здравеопазването.

б) Медицински статистически данни

Законът не дефинира термина "медицински статистически данни". Основният закон е Закон № 95/2006, като има и някои вторични законодателни актове. Разпоредбите обаче са доста кратки. Извън взаимодействието между органите и обмена на данни на европейско ниво, материята не е уредена в европейското законодателство и е предоставена на компетенцията на националните законодателни органи.

в) Обществено здраве и електронно здравеопазване

Законодателството съдържа известни разпоредби относно здравни кампании и програми. Закон № 95/2006 постановява, че информационните, образователните и комуникационните кампании, които се отнасят до общественото здраве, трябва да бъдат одобрени от Министерството на здравеопазването.

Налице е достатъчно подробна нормативна уредба по отношение на информацията, свързана с общественото здраве. Основните актове включват Закон № 95/2006, Закон № 55/2020 и други подзаконови актове с висока и средна юридическа сила. Наблюдава се умерено ниво на хармонизация със законодателството на ЕС като основната уредба е на национално ниво

Закон № 95/2006 дефинира понятието „телемедицина“ и предвижда национална здравна информационна система под формата на информационна платформа за здравно осигуряване (PIAS), която се управлява от Националната здравноосигурителна каса (CNAS). В този закон се урежда и електронното медицинско досие на пациента (DES), което е част от гореспоменатата PIAS.

Регулацията е сравнително подробна в няколко законодателни актове. Основните актове, приложими в Румъния, включват Закон № 95/2006 и вторично законодателство под формата на заповеди на Националната здравноосигурителна каса. Принципът на субсидиарност е приложен в голяма степен като е предоставена свобода на националните законодателни органи да регулират материята.

2.4.3. Информация, свързана с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки

а) Лекарствени продукти

По отношение на информацията, свързана с лекарствата, Националната агенция по лекарствата и медицинските изделия ("ANMDMR") създава и управлява национална уебстраница за лекарствата, която е свързана с европейската уебстраница за лекарствата, създадена и управлявана в съответствие с чл. 23 от Регламент № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата.

Както и в другите държави-членки и изобщо на ниво Европейски съюз, в Румъния съществува много високо ниво на регулиране по отношение на информацията за лекарствените продукти и много високо ниво на хармонизация със законодателството на ЕС по отношение на разрешаването на продукти, клиничните изпитвания, фармакологичната бдителност, опаковането, етиктирането и т.н. Основните актове на национално ниво включват Закон № 95/2006, няколко наредби на Министерството на здравеопазването и много второстепенни актове, предоставящи допълнителни разпоредби.

б) Медицински изделия

В Закон № 95/2006 изрично се посочва, че той прилага всички определения (включително "медицинско изделие"), предвидени в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746. Съществува високо ниво на регулация по отношение на информацията за медицинските изделия и много високо ниво на хармонизация със законодателството на ЕС.

Основните актове включват Закон № 95/2006 и други вторични актове, в които се уточняват правилата и се осигурява рамката за прилагане на регламентите на ЕС.

2.4.4. Информация за медицински състояния лечение

а) Медицински състояния

Румънското законодателство не дава определение на отделните медицински състояния. Понятията "диагноза", "медицинско лечение" и "медицинска помощ" също се използват в цялото законодателство (напр. спешна, профилактична, лечебна, превантивна медицинска помощ и др.). Въпросът не е подробно регламентиран и липсват детайлни разпоредби, дефиниращи различните медицински състояния. Закон № 95/2006 съдържа съвсем общо принципни положения, така че правната уредба не може да се определи като такава с висока юридическа сила или ранг. Европейските органи са приели, че законодателното регламентиране на материята не е от тяхната компетенция и следва да бъде предоставено на националните органи.

б) Медицинска наука

Закон № 95/2006 съдържа някои разпоредби относно медицинските изследвания, които могат да се извършват в рамките на определени здравни звена от медицински специалисти. Като цяло, материята не е подробно уредена и се прилагат някои общи правила за научната дейност. Но и в този случай, доколкото има правна уредба, тя е с нисък интензитет и не урежда детайлно всички аспекти на научната здравна информация.

2.5. Словакия

2.5.1. Лична здравна информация

а) Обработване и защита на лична здравна информация

Закон № 18/2018 за защита на личните данни въвежда в словашкото законодателство определение за понятието "данни, свързани със здравето". Съответното национално законодателство относно "данните, свързани със здравето", включва Закон № 576/2004 за здравните грижи и услугите, свързани със здравните грижи, и Закон № 153/2013 за Националната здравна информационна система и за изменение и допълнение на някои закони, както и Закон № 18/2018 за защита на личните данни.

Правната уредба е доста подробна и е включена в актове с много висока юридическа сила и място в йерархията на нормативните актове. Защитата и обработването на лични

данни, включително данни за здравословното състояние, са уредени на ниво Европейски съюз от ОРЗД. Националното законодателство включва също актове от най-висок ранг и показва значимостта на материята.

б) Право на информация и информирани съгласия

Съгласно Закон № 576/2004 всяка медицинска интервенция може да бъде извършена само ако пациентът е дал своето свободно и информирано съгласие, освен ако законът не предвижда обратното. В този закон е уредена и информацията, която трябва да се предоставя на пациентите. Информираното съгласие при клинични изпитвания се урежда на равнище ЕС от Регламента за клиничните изпитвания и Закон № 362/2011 за лекарствените продукти и медицинските изделия. Регламента и тук е с високо ниво на юридическа сила и ранг на актовете, но се наблюдава по-силно изразено прилагане на принципа на субсидиарност и по-голяма свобода на националните органи да регламентират материята.

2.5.2. Информация за здравната система и общественото здраве

а) Медицинска документация

Съдържанието на медицинската документация се определя от Закон № 576/2004 за здравеопазването и услугите, свързани със здравеопазването, и Закон № 153/2013 за Националната здравна информационна система и за изменения и допълнения на някои закони.

Уредбата на материята относно медицинската документация е сравнително подробна и е заложена в закони, т.е. актове с висока юридическа сила. Приложен е принципът за субсидиарност и приемането на разпоредби в тази сфера е оставено на компетенцията на националните законодателни органи.

б) Медицински статистически данни

Легалната дефиниция на понятието "медицински статистически данни" е включена в Закон № 153/2004. Медицинските статистически данни се събират и поддържат от специализираната агенция, създадена от Министерството на здравеопазването на Словашката република - Национален център за здравна информация (на словашки *Národné centrum zdravotníckych informácií*, наричан по-нататък "NCZI").

Регулацията на материята относно медицинската статистическа информация е сравнително детайлна. Актовете, уреждащи отношенията, свързани с този тип информация,

са закони и подзаконови актове с висок и среден ранг. Разпоредбите са основно на национално ниво.

в) Обществено здраве и електронно здравеопазване

Терминът "обществено здраве" е дефиниран като "нивото на здраве на обществото, което съответства на нивото на предоставените здравни грижи, защита и укрепване на здравето и икономическото ниво на обществото" в член 2, буква б) от Закон № 355/2007 за опазване, подкрепа и развитие на общественото здраве. Информацията, свързана с общественото здраве, се регулира от Закон № 355/2007 и различни правителствени наредби и постановления, издадени от Министерството на здравеопазването.

Словашката република е въвела Националната здравна информационна система, която се управлява и администрира от NCZI. Статутът и ролята на NCZI се уреждат от Закон № 153/2013 за Националната система за здравна информация и за измененията и допълненията на някои закони. В Словакия има въведени и електронни здравни досиета.

Съществува сравнително подробна уредба на аспектите, свързани с информацията за общественото здраве и електронното здравеопазване. Тази материя е регулирана от актове със средно и високо ниво в йерархията на нормативните актове като разпоредбите са възложени на компетенциите на националните правоприемащи органи.

2.5.3. Информация, свързана с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки

а) Лекарствени продукти

Подобно на другите държави-членки на Европейския съюз, основни въпроси, свързани с лекарствените продукти са регулирани от съответните европейски регламенти - Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕС) № 536/2014 и Регламент (ЕС) № 1235/2010. На национално ниво лекарствените продукти се регулират от Закон № 362/2004 за лекарствените продукти и медицинските изделия. Словашкото законодателство урежда рекламата на лекарствени продукти.

Основната част от правната уредба отношенията, свързани с лекарствените продукти, а оттам и на лекарствената информация, е в европейските регламенти, които са пряко приложими и с най-висока юридическа сила в структурата на европейското вторично право. Допълващото национално законодателство също е с висок ранг и интензитет.

Принципът за субсидиарност е приложен само частично, а основна роля при регулацията играят европейските законодателни органи.

б) Медицински изделия

Медицинските изделия се регулират от европейските регламенти, а на национално ниво - от Закон № 362/2004 за лекарствените продукти и медицинските изделия. Регулацията е доста обширна и е установена в актове с висока юридическа сила и с висок ранг и с високо ниво на хармонизация с правото на Европейския съюз.

2.5.4. Информация за медицински състояния лечение

Макар че понятието "здравословно състояние" не е дефинирано, словашкото право го използва често в различен контекст както в материалното, така и в процесуалното право.

Законът № 576/2004 дава легално определение на понятията като "лечение" или "диагностика", но не и "диагноза". В словашкото законодателство не съществува определение за "медицинска наука", а терминът се обяснява от съдебната практика, когато е необходимо.

В словашкото законодателство се определят различни видове/форми на лечение, като например амбулаторни грижи, лечение, предоставяно в естествената среда на пациента. Тези определения са включени в Закон № 578/2004 за доставчиците на здравни услуги и Закон № 576/2004.

Правната уредба дава само основни принципни положения и не дефинира конкретни медицински състояния. Уредбата е с нисък интензитет и ниво на детайл.

2.6.Обобщение

На базата на горното сравнителноправно изследване могат да се направят няколко извода.

Има няколко области, в които уредбата в България и другите разгледани държави-членки на Европейския съюз е уредена с актове с най-висока юридическа сила и място в йерархията на нормативните актове както на европейско, така и на местно ниво. За тези материи е преценено, че основните правила са от компетенцията на органите на Европейския съюз и следва да се прилагат директно на цялата му територия. Тяхната правна уредба засяга много широк кръг от хора и въпроси от особено обществено значение. Това

са въпросите, свързани с личните данни и в частност личната здравна информация, и тези, свързани с лекарствените продукти и в частност лекарствената информация.

На суверенитета на отделните държави-членки са оставени въпроси, свързани с функционирането на националните здравни системи и в частност въпросите за медицинската документация и медико-статистическите данни, общественото здраве, принципните положения относно медицинските състояния, диагноза и лечение. В някои области като етичните аспекти на лечението и научната здравна информация, уредбата е дори на ниво саморегулация.

	България	Унгария	Чехия	Румъния	Хърватия	Словакия
Лична здравна информация	●	●	●	●	●	●
Информация за здравната система	●	●	●	●	●	●
Лекарствена информация	●	●	●	●	●	●
Информация за медицински състояния	●	●	●	●	●	●
● - Слаба или липсваща регулация ● - Средно ниво на регулация ● - Подробна регулация						

Таблица 1 - Сравнителна таблица на нивото на регулация на здравната информация в България, Унгария, Чехия, Румъния, Хърватия и Словакия

Следва да се отбележи, че за някои области като електронно здравеопазване, национални здравни информационни системи и електронни здравни досиета, регулацията във всички разгледани държави търпи развитие в последните години и нараства както по брой актове, така и по тяхната юридическа сила и ранг. От това може да се направи извода, че тези теми стават все по-значими за органите и обществото и с все по-широко приложение и обхват.

	България	Унгария	Чехия	Румъния	Хърватия	Словакия
Информационна здравна система	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Електронни здравни досиета	✓	✓	≈	✓	✓	✓
✓ - Налично ≈ - В процес на въвеждане X - Неналично						

Таблица 2 - Степен на въвеждане на информационна здравна система и електронно здравно досие в България, Унгария, Чехия, Румъния и Словакия

3. ПРИНЦИПИ И ПОДХОДИ ПРИ ПРАВНОТО РЕГУЛИРАНЕ НА ЗДРАВНИТЕ НАУЧНИ ИЗДАНИЯ В БЪЛГАРИЯ

3.1. Въведение, обхват и методи на изследването

Целта на изследването е да се извърши проучвателен анализ на данни от периодични български научни издания, включени в базата данни на Националния център за информация и документация (НАЦИД) „Националният референтен списък на съвременни български научни издания с научно рецензиране“. Фокусът на изследванията е поставен върху изданията с научна здравна и фармацевтична информация, като те са анализирани по различни критерии. На база на установените особености е изследвана и специфичната нормативна уредба, която регулира тези издания и здравната информация, съдържаща се в тях.

В Националния референтен списък на съвременни български научни издания с научно рецензиране се вписват издания, които прилагат предварително научно рецензиране на предложените за печат публикации и са регистрирани в Националната агенция за международни стандартни номера. Създадена е възможност за потребителите търсене на информация за изданията по различни критерии (Фигура 1).

Търсене в Националния референтен списък на съвременни български научни издания с научно рецензиране

The screenshot shows a search interface with the following elements:

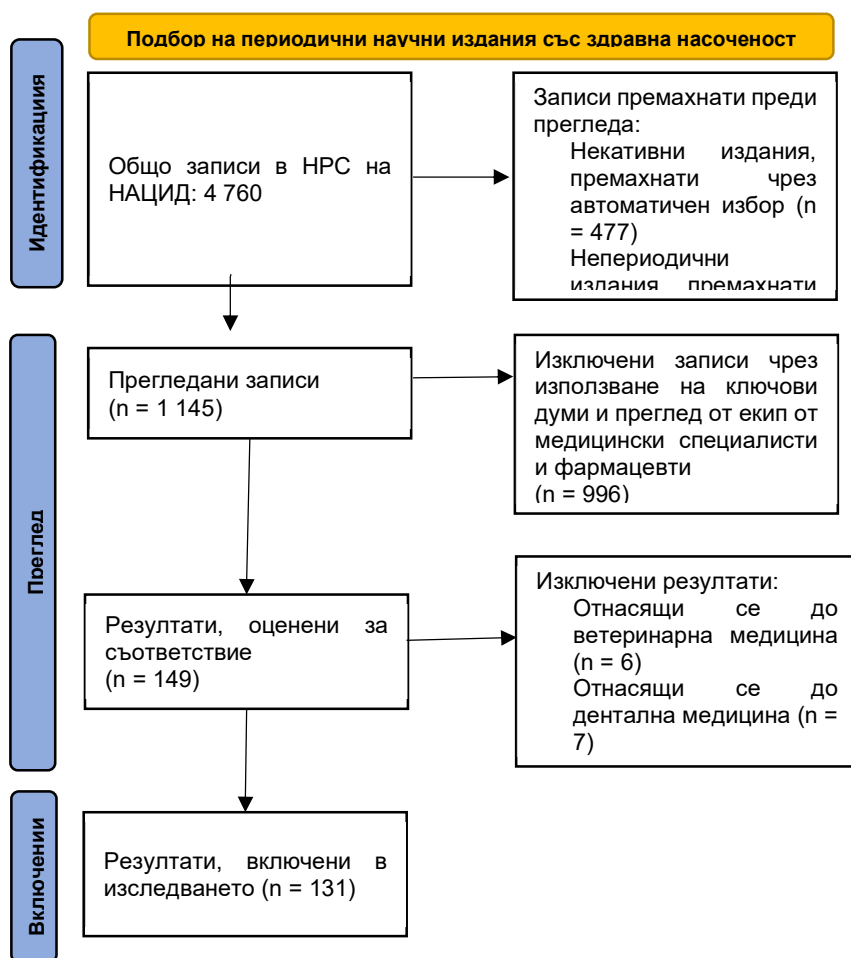
- Заглавие** (Title): Text input field.
- Подзаглавие** (Subtitle): Text input field.
- НРС ID**: Text input field.
- Място на издаване** (Place of publication): Dropdown menu.
- Издател** (Publisher): Dropdown menu.
- Начална година** (Start year): Text input field.
- Крайна година** (End year): Text input field.
- ISSN/ISBN**: Text input field.
- Търсене** (Search): Dropdown menu with "Активни издания" (Active publications) selected.
- Намерени резултати: 4281** (Found results: 4281): Displayed below the search dropdown.
- Брой резултати:** (Number of results): Dropdown menu with "Всички" (All) selected.
- Търси** (Search): Blue button with a magnifying glass icon.
- Изчисти** (Clear): Button with an 'X' icon.

Фигура 1 Интерфейс за търсене в НРС на НАЦИД

Основният критерий за подбор за включване на едно списание в изследването е присъствието му в раздела НРС достъпен на уебсайта на НАЦИД. Подборът беше извършен през декември 2022г. на база на актуалния към онзи момент списък. Тъй като търсенето в раздела НРС на уебсайта на НАЦИД не позволява подбор по тематика или научна област или избор само на периодични издания, всички резултати на активни научни издания бяха структурирани в табличен формат и пренесени за обработка в програмата Microsoft Excel.

Като следваща стъпка от подбора бяха избрани само периодичните научни издания. За целта беше използвана информацията в колона ISSN/ISBN (печатен и/или електронен формат). Така броят на избраните издания бе сведен до 1145. Следващата стъпка в подбора бе да се изберат периодични научни списания с медицинска и фармацевтична тематика. Първо бе извършено търсене по части от ключови думи. Бе извършено и допитване до 10 квалифицирани медицински специалисти и фармацевти, които да дадат предложения за избор на онези периодични здравни издания, които потенциално биха съдържали информация за медицински състояния и лечение. След постигане на консенсус, за целта на изследването бяха избрани 131 периодични научни издания.

Процесът на подбор е представен чрез PRISMA диаграма по-долу (Фигура 2).



Фигура 2 PRISMA диаграма на подбор на периодичните научни издания със здравна насоченост от НРС на НАЦИД

3.2.Преглед на правната регулация на научните издания в България

След подбора на периодичните научни издания със здрава насоченост, бе извършен анализ на приложимата към тях правна уредба.

На първо място, регулацията на периодичните научни издания може да се причисли към регулацията най-общо към регулацията на печата и медиите. Основополагащите принципи на тази регулация са правото на мнение и изразяване.

Свободата на мнение и изразяване не е безгранична и може да бъде ограничавана с оглед запазването на други права и свободи. Така чл. 39, ал. 2 от Конституцията на Република България постановява, че правото на изразяване на мнение не може да се използва за накърняване на правата и доброто име на друго и за призоваване към насилствена промяна на конституционно установения ред, към извършване на престъпления, към разпалване на вражда или към насилие над личността. Чл. 40, ал. 2 от Конституцията на Република България пък допуска спиране на печатно издание или друг носител на информация, когато се накърняват добрите нрави или се съдържат призови за насилствена промяна на конституционно установения ред, за извършване на престъпление или за насилие над личността.

Законодателят, както на национално, така и на наднационално ниво, е възприел подхода да уреди отношенията, свързани с изразяване на мнение и свобода на печата, чрез закрепване на принципи и основни права и без детайлна специфична уредба. Така, към момента в България и на ниво Европейски съюз няма изричен закон или регламент, който да регулира в цялост дейността на печатните издания.

В България, правната уредба на печатните издания е оскъдна и касае само определени аспекти. Така например, защитата на интелектуалната собственост и авторските права върху публикувани произведения са уредени в Закона за авторското право и сродните му права. На следващо място, специфични правила, които касаят печатните издания, се съдържат в Закона за задължителното депозиране на печатни и други произведения и за обявяване на разпространителите и доставчиците на медийни услуги. Основната цел на този закон е да се установи механизъм, по който да се депозират печатни и други произведения. Уредбата е доразвита в Правилник за прилагане на закона, където са дадени и по-подробни изисквания към самите произведения и екземплярите за депозиране.

Въпросът за редакционната отговорност е засегнат, но не е развит нито в Закона за задължителното депозиране на печатни и други произведения и за обявяване на разпространителите и доставчиците на медийни услуги, нито в други нормативни актове.

Въпросът за отговорността относно съдържанието на печатните произведения и конкретно на научните издания не е изрично уреден.

От една страна се прилагат общите принципи на гражданската отговорност. Съгласно чл. 45 от Закона за задълженията и договорите, всеки е длъжен да поправи вредите, които виновно е причинил другиму, а съгласно чл. 52 от същия закон обезщетение за неимуществени вреди се определя от съда по справедливост. Тези текстове са послужили като основа за множество съдебни дела за вреди, причинени от публикации в печатни или електронни медии и чрез други средства за масово осведомяване. Повечето съдебни дела касаят претенции във връзка с уронване на престижа и доброто име от материали в медии с обществена насоченост (вестници, списания, телевизионни и радио предавания). Не бе открита съдебна практика, при която гражданска отговорност да е търсена във връзка с публикация в научно издание. Но теоретично такава отговорност е възможна, ако такава публикация изпълни предпоставките за търсене на гражданска отговорност, а именно противоправно поведение, вреди, причинно следствена връзка между противоправното поведение и вредите и вина¹.

Във връзка с публикациите в печатни и електронни издания може да се приложи и режимът на наказателна отговорност. За разлика от режима на гражданската отговорност, наказания се налагат за конкретни престъпления, описание изрично по своя състав. С основно значение за материалите в медиите са престъпленията обида (чл. 146 и 148, ал. 1 от Наказателния кодекс) и клевета (чл. 147 и чл. 148, ал. 2 от Наказателния кодекс).

Определени административни разпоредби могат да доведат до административна отговорност. Дискусионно е доколко разпоредбите на Закона за защита на потребителите също биха могли да се приложат спрямо публикации в периодични издания. При неспазването на изискванията на този закон може да се наложи съответната административно-наказателна санкция.

Специфични разпоредби относно **съдържанието** на научните издания се съдържат в Закона за развитието на академичния състав в Република България. Легалните дефиниции

¹ Съществува и безвиновна отговорност, затова този елемент не винаги е задължителен.

в закона за „монография“, „глава от книга“, „студия“, „обзор“ и „статия“ дават обхвата и приблизителния обем на тези изследвания. Известен контрол върху съдържанието на научните трудове е въведен чрез процедурите за противодействие на плагиатството и установяване на недостоверни данни. Предоставена е възможност за подаване на сигнали, които задължават съответното жури да се произнесе. Комисията по академична етика към Министъра на образованието и науката също разглежда сигнали и може да установява плагиатство в дисертационните трудове и представените за оценяване публикации, както недостоверност на представените научни данни².

Следва да се отбележи, че все пак фокусът на регулацията остава върху изискванията, свързани със специфичната цел на регламентацията на закона, а именно във връзка с процедурите по придобиване на научни степени и за заемане на академични длъжности в Република България. Няма изрична регулация за проверката и рецензирането на научните публикации извън този контекст и специално във връзка с достоверността на източниците на информация в научните трудове.

Законът за развитието на академичния състав в Република България използва термини като „специализирани научни издания“, „периодично научно издание“ и „издания с научно рецензиране“, но не дава определения или конкретни изисквания, за да бъдат класифицирани те като такива. "Реферирани и индексирани издания" са дефинирани в закона като издания, в които статиите се публикуват след анонимно рецензиране и които са част от международното изследователско пространство, като са реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация. Съобразно изискванията на закона и на Правилника за устройството и дейността на Националния център за информация и документация, НАЦИД поддържа списък на съвременните български научни издания, реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация и национален референтен списък на съвременни български научни издания с научно рецензиране.

Тъй като въпросите предпоставките и критериите, на които трябва да отговаря едно издание, за да бъде класифицирано като научно, не са изрично регулирани, е възможно те да се уредят чрез способите на саморегулацията. Така например, Международният комитет на редакторите на медицински журналы (International committee of medical journal editors) е

² Чл. 30а, ал. 1 от Закона за развитието на академичния състав в Република България.

разработило Препоръки за провеждане, докладване, редактиране и публикуване на научни работи в медицински журналы, а през септември 2004г. променя политиката си и решава да приема за публикация само резултати от клинични изпитвания, които са регистрирани преди включването на първия участник в някой от изрично изброените регистри на клинични изпитвания.

3.3. Характеристики на изследваните здравни научни издания в България

Подбраните периодични научни издания със здравна насоченост бяха изследвани по различни критерии с оглед на очертаната вече правна регулация.

На първо място беше изследвано колко от включените в изследването периодични научни издания със здравна насоченост отговарят на изискването за „реферирани и индексирани издания“ съгласно дефиницията § 1, т. 9 от Допълнителните разпоредби на Закона за развитието на академичния състав в Република България. За целта беше направена справка в Списъка на съвременните български научни издания, реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация, поддържан от НАЦИД. Списъкът съдържа информация за българските научни издания, реферирани и индексирани в световноизвестните бази данни Scopus и Web of Science.

Подобно на НРС, е създадена възможност за потребителите търсене на информация за изданията по различни критерии (Фигура 3).

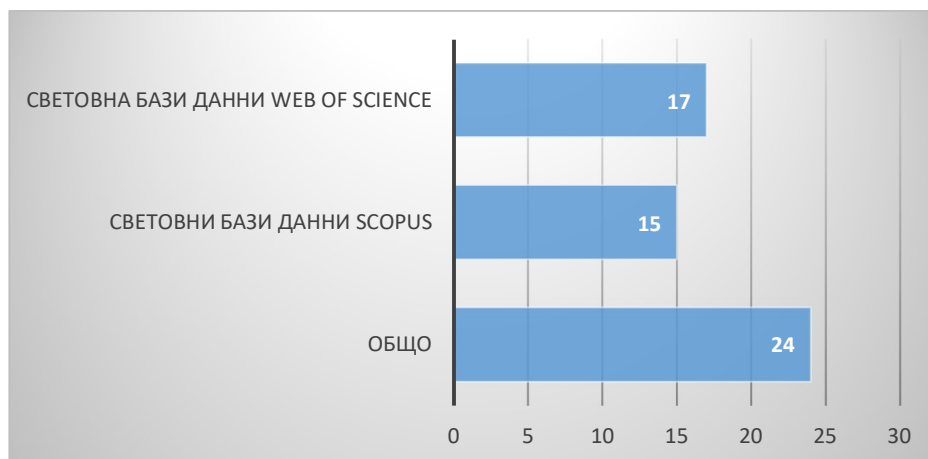
Търсене в списъка на съвременните български научни издания, реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация

The screenshot shows a web-based search interface. At the top, there are three input fields: 'Заглавие' (Title), 'Подзаглавие' (Subtitle), and 'РИБД ID'. Below these are four more fields: 'Място на издаване' (Place of publication) with a dropdown arrow, 'Издател' (Publisher) with a dropdown arrow, 'ISSN/ISBN', and 'База данни' (Database) with radio buttons for 'Scopus' and 'Web of Science'. There is a 'Търсене' (Search) button and a 'Изчисти' (Clear) button. At the bottom, it shows 'Намерени резултати: 111' (Found results: 111) and 'Брой резултати: Всички' (Number of results: All).

Фигура 3 Интерфейс за търсене в Списъка на съвременни български научни издания, реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация на НАЦИД

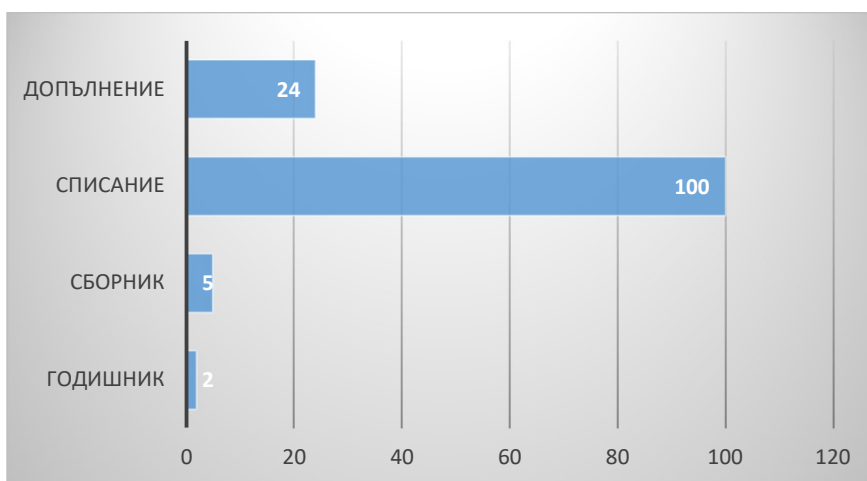
Към декември 2022г., когато беше извършена справката, активните издания са 111. След проведено търсене по заглавие на изданията, включени в предмета на изследването, беше установено, че едва 24 на брой (или 18%) от 131-те периодични издания са реферирани

в световни бази данни с научна информация, от които 15 в Scopus и 17 – в Web of Science (Фигура 4).



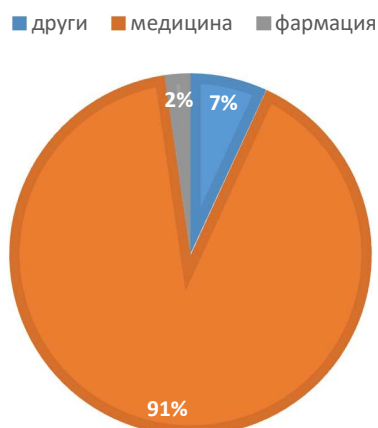
Фигура 4 Български научни списания със здравна насоченост реферирани в световни бази данни

Следващият критерии, по който бяха изследвани изданията, беше форматът, с който се издават. За целта, изданията бяха групирани в 4 категории – 1) списание; 2) годишник; 3) сборник; 4) допълнение (т.е. продължение на предишно издание). Преобладаващата част от изданията са списания - 100 на брой, като допълненията са 24, сборниците са 5, а годишниците са 2 (Фигура 5).



Фигура 5 Разпределение на периодичните научни издания със здравна насоченост по вид

Беше изследвана и научната област на изданията. Без да представлява изненада, болшинството издания са посветени на медицината – 119 (или 91%). Изданията в областта на фармацията са 3 (или 2%), а изданията без конкретна научна област са 9 (или 7%) (Фигура 6).



Фигура 6 Разпределение на периодичните научни издания със здравна насоченост по научна област

Интересно е да се отбележи, че от общо 131 издания, 65 издания (малко под 50%) са достъпни под една или друга форма в интернет. От достъпните издания, 45 издания имат свободен достъп, 9 имат достъп само до резюмета, а 11 издания са с платен достъп или изискват регистрация или абонамент (Фигура 7).



Фигура 7 Достъп до съдържанието на изданията в интернет

Съществува реална възможност специализираното съдържание, което се съдържа в повечето от тези издания, да бъде достъпно до неспециалисти. В тази връзка е препоръчително регулацията на изданията да предвиди механизми специализираното съдържание да не бъде достъпно или поне да бъде ясно обозначено като такова.

4. ПРИНЦИПИ И ПОДХОДИ ПРИ ПРАВНОТО РЕГУЛИРАНЕ НА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА НЕРАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В БЪЛГАРИЯ И СВЪРЗАНАТА С ТОВА ИНФОРМАЦИЯ

4.1. Въведение в проблема и важността му за практика.

Европейското фармацевтично право не изисква хармонизирани решения по отношение на избора на лекарствени продукти и разход на публичния ресурс за здравната стойност, която фармацевтичната индустрия предлага, но в същото време директивите, препоръките на Европейския съюз налагат прозрачност при взимане на решения, свързани с разход на публични средства, осигуряване на равенство в достъпа до лечение за гражданите на Съюза. Публичните ресурси са доста ограничени и са предизвикателство за всяка национална политика по здравеопазване на фона на нарастващите очаквания за продължителността на живота и осигуряване на високо качество на живот при болест, както и нуждата от финансиране на съвременните здравни технологии.

В тази връзка всяка страна членка избира и подходите, с които определя цените и условията за достъп на здравните технологии до нейния пазар, до националните системи за реимбурсация и до съответния пациент.

Република България, подобно на останалите страни членки на Европейския съюз, използва комплекс от мерки за оценка на лекарствените терапии и допускането им до национална реимбурсация. Създадените вече режими създават прекомерно администриране на процесите, но постигнати чрез различни методологии и от различен административен орган.

Правни неясноти се наблюдават при определяне на сроковете за влизане в реимбурсация, застъпването на периодите за оценка на досиета, воденето на преговори с платеца в различните хипотези за оценка на лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование и комбинирани лекарствени продукти в сравнение с включените в Позитивен лекарствен списък терапевтични алтернативи, както и по отношение на реда за провеждане на преговорен процес, тежестта на договорите и вида на отстъпките, и наличието на възможност за консултативна процедура преди реалното оценяване на лекарствен продукт.

С натрупването на изброените по-горе процеси все по-често ставаме свидетели на отпадане на значителен брой лекарствени продукти от българския пазар.

В настоящото изследване вниманието е основно върху правната регулация на използването на неразрешени за употреба лекарствени продукти в България и свързаната с това информация, но са разгледани и връзката ѝ с причините, водещи до напускането на лекарствените продукти от българския пазар. Изследван е и начинът, по който регулацията и тези процеси се отразяват върху възможностите за успешното провеждане на лечение на пациентите в българските лечебни заведения, както и върху възможностите за снабдяване с такива лекарствени продукти на пациентите, когато те са без терапевтична алтернатива за тях.

4.2.Преглед на правната регулация на използването на неразрешени за употреба лекарствени продукти в България и свързаната с това информация

В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се уреждат изрично хипотезите, при които не се изисква получаване на разрешение за употреба за пускането на лекарствения продукт на пазара. Според една от хипотезите, Министърът на здравеопазването по мотивирано предложение на главния държавен здравен инспектор, съгласувано с изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), може със заповед да разреши лечение за определен срок с лекарствен продукт, когато в страната има обявена епидемия или има предполагаемо, или потвърдено разпространение на химически агенти, или ядрена радиация и няма подходящ разрешен за употреба лекарствен продукт³.

Законодателят е предвидил възможност за държавата при липса на стопански интерес у притежателя на разрешение за употреба или когато не е възможно осигуряването на досие за лекарствения продукт и заявяване на разрешението му за употреба, но е налице категоричен и доказан интерес и нужда, както за медицинските специалисти, така и за пациентите, да бъде осигурено пускането на пазара на такъв лекарствен продукт. В тези случаи част от разходите за регулаторна поддръжка на продукта са спестени (не се заплащат такса за регистрация), а приложимите в областта на ценообразуването норми предвиждат изричното изключване на тези продукти от процеса по рефериране и търсене на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт. Друга възможност за получаване на

³ Чл. 10, ал. 1 от ЗЛПХМ

неразрешен за употреба лекарствен продукт е получаване на лекарствен продукт от списъка по чл. 266а от ЗЛПХМ.

С промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина през октомври 2018 г. се въведе възможността за организиране и реализирана на лекарствени продукти за състрадателна (палиативна, милосърдна) употреба за група пациенти, страдащи от хронично или тежко инвалидизиращо заболяване или заболяване, което може да се счита за животозастрашаващо и които не могат да бъдат лекувани удовлетворително с помощта на разрешен лекарствен продукт. Тези лекарствени продукти са в процес на заявяване за получаване на разрешение за употреба или в процес на клинично изпитване.

Използването на неразрешени лекарствени продукти е уредено в Наредба № 10 от 17 ноември 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (заглавие допълнено ДВ 84 от 2019 г.) („Наредба 10“).

Съгласно Наредба 10, неразрешените лекарствени продукти могат да се предпишат от комисия от трима лекари, в която участват и фармацевт и юрист. Комисията съставя протокол за индивидуалните нужди на конкретен пациент и определя дозата, която не може да надвишава терапевтичната доза за тримесечие. Доставката на такива лекарствени продукти се извършва към лечебните заведения, като преди това са одобрява или отказва от ИАЛ.

В правилата и процедурите относно лечението с неразрешени за употреба в България лекарствени продукти и лекарствени продукти по чл. 266а от ЗЛПХМ има и няколко разпоредби, които касаят различни видове здравна информация.

Така например, към протокола на комисията, която предписва тези продукти, трябва да се приложи информирано съгласие, получено по реда на чл. 87-чл. 89 от Закона за здравето, че пациентът е съгласен да бъде лекуван със съответния продукт.

На второ място, Наредба 10 съдържа специфични разпоредби относно медицинската документация във връзка с лечението с неразрешени лекарствени продукти и продукти по чл. 266а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Протоколите на специалните комисии, предписващи тези продукти, имат специфична форма и съдържание,

предписани в приложенията към наредбата, както и специфични получатели. Копие от протокола се прилага и към досието на пациента. По този начин данните, описани в него, стават (лична) здравна информация по смисъла на чл. 27, ал. 1 от Закона за здравето.

На трето място са предвидени и специфични правила за обмен и съхранение на документи и данни, свързани с предписването, одобряването и доставката на неразрешените лекарствени продукти и продукти по чл. 266а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Съгласно въведения през 2019г. нов чл. 15а, ръководителят на лечебното заведение отговаря за осигуряване на необходимите лекарствени неразрешени продукти, като осъществява контакт с търговците на едро и с другите лечебни заведения в страната за осигуряване на съответния лекарствен продукт. При невъзможност да бъде осигурен лекарствен продукт ръководителят на лечебното заведение незабавно информира писмено за това Министерството на здравеопазването, като посочва предприетите действия. В този случай Министерството на здравеопазването предприема действия по събиране на необходимата информация от съответните органи и лица – Изпълнителна агенция по лекарствата, НСЦРЛП, търговци на едро, производители на лекарствени продукти, притежатели на разрешения за употреба, лечебни заведения, чуждестранни органи, експертни съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности, медицински специалисти и други, с оглед преодоляване при възможност на пречките за осигуряване на лечението на пациента. В тази връзка, като стъпка за подобряване на регулацията и процесите във връзка с комуникацията между различните участници и заинтересовани страни, може да се препоръча въвеждане на единна система за обмен на информация, в която съответните страни лесно да предоставят, съответно получават, данни относно лечението с неразрешени в България лекарствени продукти.

В Наредба 10 има и специфични разпоредби относно информацията за лекарствените продукти чл. 266а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Съгласно тях, лекарствените продукти, които отговарят на изискванията по чл. 266а, ал. 1, се включват специален списък, който се утвърждава от министъра на здравеопазването и се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването ежегодно в срок до 1 май. След проверка на интернет страницата на Министерството на здравеопазването обаче беше установено, че там не се поддържа единен списък, а са качени отделните

заповеди на министъра, с които се включват отделни лекарствени продукти. В тази връзка може да се направи препоръка списъкът на лекарствените продукти по чл. 266а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина да бъде направен достъпен в неговата цялост на интернет страницата на Министерството на здравеопазването като е препоръчително да се осигури възможност за експорт на информацията и търсене по определени критерии.

4.3.Изследване на причините за отпадане от пазара на определени лекарствени продукти

Целта на изследването е да се анализират причините за отпадане от пазара на определени лекарства, да се определи дали това създава затруднения в лечебно-диагностичния процес и ако това е така, да се отразят подходите за преодоляването им.

За целите на изследването е създадена анкетна карта. Анкетната карта е предоставена на няколко лечебни заведения в страната с цел да се провери как се отразява на дейността им и на процесите на осигуреност на лечебно-диагностичните алгоритми отпадането на лекарства от Позитивен лекарствен списък. Търси се отговор на въпроса дали е възможно и какъв е подходът при намиране на терапевтични алтернативи, които са включени в Позитивен лекарствен списък и съответно са налични на българския пазар, както и дали се предприемат действия за осигуряване на липсващите лекарствени продукти чрез използване на възможностите на Наредба 10.

Попълването на анкетата е извършено чрез директно проведени интервюта в периода април-май 2019 година, като интервюиращия се е стремил да бъде изяснена реалната ситуацията с проблемите в лекарствоснабдяването в пълнота.

В допълнение към анкетата е направен документален преглед на действащата нормативна уредба, включително относимата европейска такава, която предоставя възможностите за реализация на снабдителния процес с лекарствени продукти.

Анализ на резултатите

След преглед на попълнените анкети се установява, че анкетираните са изпитвали необходимостта от реализиране на процедури за осигуряване на лекарствени продукти по реда на Наредба 10. В обобщение те посочват следните лекарствени продукти като такива, които са обект на внос по реда на Наредба 10 и за които е установена безспорна нужда от осигуряването им за терапевтичния процес в лечебните заведения:

- Carmustine, powder and solvent for concentrate for solution for infusion 100mg;
- Rocuronium bromide, solution for injection, 10mg/ml, 5 ml;
- Fentanyl, solution for injection 0,05 mg/ml- 2ml, 5ml;
- Cladribine, solution for injection, 2mg/ml, 5 ml;
- Phytomenadion, solution for injection, 10, mg;
- Dacarbazine, powder for solution for infusion, 200 mg.

Анализът на резултатите показва, че когато е налице генерична алтернатива на даден лекарствен продукт или терапевтична такава (напр. Солу-Медрол, Дормикум), изчезването на лекарствен продукт оказва много слабо или никакво влияние върху лечебния процес.

Намирането на терапевтични алтернативи на отпадналите терапии от страна на лечебните заведения, макар и да е предпочитан подход за справянето с проблема, не винаги е възможно, а когато то е възможно, често е на значително по-висока стойност от стойността на терапевтичната алтернатива или тази, на която последно е била придобивана лекарствената терапия преди изключването ѝ от пазара. Финансовото обезпечаване на закупуването на такива лекарствени продукти е значителен проблем, който стои пред лечебните заведения.

Допълнително изискване при реализиране на процедурата по доставка и отпускане на неразрешени лекарствени продукти е съставянето на информирани съгласия и тяхното подписване от страна на пациента. Изпълнението на това изискване често се подценява, а то е повече от задължително и с оглед непрекъснато растящия брой пациентски дела за обезщетения от причинени вреди. Лечебните заведения изпитват затруднения при документиране на тези процеси особено в случаите когато лекарствените продукти (напр. Fentanyl) са доставени за нуждите на лечебното заведение, а не за конкретен пациент, тъй като това изисква огромно количество информирани съгласия, както и гарантиране на тяхното събиране на всеки етап от приложението на тези продукти.

Анкетираните лечебни заведения посочват, че успяват да организират внос на нерегистрирани лекарствени продукти относително лесно и че срещат разбиране от страна на административните органи в лицето на Изпълнителната агенция по лекарствата, която е успявала да обезпечи процедурата и да издаде съответните разрешения и в рамките на един работен ден.

Видно от резултатите получени от обработката на попълнените анкетни карти, изтеглянето на лекарства от пазара е сериозен проблем и предизвикателство пред лечебните заведения и общата осигуреност на системата на здравеопазването.

Законодателството е дало значителни възможности за справяне с този проблем, но въпросът с финансирането на тези терапии не е разрешен и остава сериозен проблем, особено в случаите, в които се налага съфинансиране и пълното поемане на разходите за лекарствената терапия от страна на пациента. От изключителна важност е системата да анализира подобни проблеми и да създава нарочни политики за тяхното преодоляване, като същевременно минимизира индивидуалното участие и ангажимент на лечебните заведения в справянето с възникналите проблеми/нужди.

Необходимо да се помисли за превантивни мерки за изключването на добре установени лекарствени продукти от наличността на пазара и дори с простички нормативни разрешения, подобни на това по чл. 11 от ЗЛПХМ да се създадат гаранции за стабилност на процесите по лекарствоснабдяване.

Вероятно е възможно да се помисли за създаване на списък от защитени лекарствени продукти, които освен, че могат да бъдат изключени от системите за ценови ревизии, могат да се ползват и със преференциален статут по отношение на регулациите за възстановяване на разходи към Национална здравноосигурителна каса, облагането с различни отстъпки и дори преминаването през режимите на поддържане на активно досие. Създаването на подобен списък, разбира се, би трябвало да се опира на изключително ясни критерии за подбор на лекарствените продукти с цел осигуряване на пълна прозрачност на този процес.

Стъпка в правилната посока беше и отпадането на лекарствените продукти, доставяни по реда на Наредба 10 от обхвата на приложение на Закона за обществените поръчки. Това доведе до ускоряване на процеса по тяхното своевременно осигуряване.

При реализирането на предстоящите планове на Министерство на здравеопазването за осъществяването на т.нар. централен търг и съответно сключването на рамкови споразумения за доставка на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения е възможно да се помисли за създаването на подобна национална процедура по доставка и осигуряване на буфер от наличност именно за лекарствени продукти, обект на внос по реда на процедурите за неразрешени лекарствени продукти.

Изводи

С развитието на медицината и обществените отношения, касаещи здравето и здравеопазването, нараства и обемът и видовете здравна информация и различните процеси, свързани с нея. Като естествена последица, в исторически план постепенно се развива и обогатява и регулаторната рамка относно здравеопазването и информацията, свързана със здравето.

Правната уредба на здравната информация в България не е систематизирана, а се съдържа в множество различни по своя вид, юридическа сила и ранг източници на правото. Това е продиктувано от разликата в значението, което правотворческите органи придават на различните видове здравна информация и свързаните с всеки от тях обществени отношения.

Определени видове здравна информация са предмет на самостоятелна правна регулация в нормативни актове с най-висока юридическа сила и място в йерархията на нормативните актове както на европейско, така и на местно ниво, доразвити в множество подзаконовни нормативни актове и други документи. За тези видове здравна информация правната уредба е детайлна и покрива множество различни аспекти. Основните правила при тях са в записани в актове, чието приемане е от компетенцията на органите на Европейския съюз и се прилагат директно на цялата му територия, включително и в България. Тяхната правна уредба засяга много широк кръг от хора и въпроси от особено обществено значение. Такива са въпросите, свързани с личните данни и в частност личната здравна информация, и въпросите, свързани с лекарствените продукти и в частност лекарствената информация.

При спазване на принципите за субсидиарност и пропорционалност, правната уредба на други видове здравна информация е оставена в компетенцията основно на националните правоприемащи органи. Регулацията в тези области е с различно ниво на детайл и записана в различни по своята юридическа сила и ранг актове. Отношенията, свързани с тези видове информация са с по-ограничен обхват и значимост и са ограничени в рамките на българската държава и общество или даже на определени групи и субекти. Така на компетенцията на българските законодателни органи е оставена правната уредба на въпроси, свързани с функционирането на националната здравна система и в частност въпросите за медицинската документация и медико-статистическите данни, общественото здраве, рекламата на лекарствените продукти, принципните положения относно

медицинските състояния и други. Определена материя като например етичните правила, приложими към здравните специалисти, и научната здравна информация, е уредена чрез актове на саморегулация, издадени от съсловни организации и други неправителствени организации. И макар за тези аспекти на здравната информация да не се забелязва особен интерес за изрична уредба от страна на правотворческите органи, то за други като електронното здравеопазване се наблюдава тенденция на постепенно развитие на нормативните актове по брой, юридическа сила и място в йерархията на източниците на правото.

Сравнителноправният анализ на правната уредба на здравната информация в други държави-членки на Европейския съюз показва, с известни нюанси, същите закономерности и тенденции.

При изследването в детайл на нормите, регулиращи периодичните здравни издания в България, освен липса на детайлна регламентация, се установява, че правната уредба на носителите и съдържанието на научна здравна информация не кореспондира с правната уредба на достъпа по такава научна здрава информация.

Уредбата на обществените отношения, свързани с използването на неразрешени за употреба в България лекарствени продукти, е сравнително детайлна, но и при нея се откриват възможности за подобряване на разпоредбите, които да противодействат на негативните тенденции, свързани с изтеглянето на лекарствени продукти от Българския пазар.

Независимо дали касае обществено значими въпроси, засягащи широк кръг от субекти, или по-малко значими аспекти, отнасящи се до тесен кръг лица, правната регулация на здравната информация търпи постоянно развитие. Саморегулацията или изобщо липсата на изрична регулация може да е знак, че определен вид здравна информация не е достигнала ниво на значимост, за да бъде изрично регулирана. Но може да се дължи и на това, че законодателят просто не е успял да извърши своевременно преценка за тази значимост и правната регулация изостава от развитието на обществените процеси.

Препоръки

С оглед на резултатите от изследването и направените изводи, могат да се направят следните препоръки относно подобряване на правната регулация на здравната информация:

- Включване на конкретни медико-статистически и финансови показатели в Наредба № 1 от 27.02.2013 г. за предоставяне на медико-статистическа информация и на информация за медицинската дейност на лечебните заведения, съгласно изискванията на чл. 6, ал. 4а от Закона за лечебните заведения;
- Регламентиране на предоставяне от държавни здравни органи на достоверна и достъпна информация за различни медицински състояния съобразно потребностите на населението;
- Подобряване на правната регулация относно здравните научни издания чрез въвеждане на правила (или саморегулация) относно:
 - 1) достъпа и кръга на лицата, които могат да ползват съдържащата се в тях информация и въвеждане на механизми или гаранции специализираното съдържание да не бъде достъпно или поне да бъде ясно обозначено като такова за специалисти със съответните предупреждения за възможните рискове, източниците на информация в публикуваните материали;
 - 2) предпоставките и критериите, на които трябва да отговаря едно издание, за да бъде класифицирано като научно; и
 - 3) отговорността на авторите и издателите.
- Подобряване на правната регулация във връзка с информацията относно неразрешени за употреба лекарствени продукти, гарантираща на участващите в процеса субекти възможност да вземат информирани решения:
 - 1) подобряване на регулацията и процесите във връзка с комуникацията между различните участници и заинтересовани страни, чрез въвеждане на единна система за обмен на информация, в която съответните страни лесно да предоставят, съответно получават, данни нуждите и условията и сроковете за доставка на неразрешени за употреба лекарствени продукти;

- 2) улесняване на достъпа до списъка по чл. 266а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина чрез предоставянето му в неговата цялост на интернет страницата на Министерството на здравеопазването като е препоръчително да се осигури възможност за експорт на информацията и търсене по определени критерии;
- Усъвършенстване на регулацията във връзка с използването на неразрешени лекарствени продукти и лекарственото снабдяване, включително:
 - 1) Регулиране на въпроса с финансирането на терапии с неразрешени лекарствени продукти, особено в случаите, в които се налага съфинансиране и пълното поемане на разходите за лекарствената терапия от страна на пациента;
 - 2) превантивни мерки за излизането на лекарствени продукти от пазара чрез създаване на списък от защитени лекарствени продукти, които освен, че могат да бъдат изключени от системите за ценови ревизии, могат да се ползват и със преференциален статут по отношение на регулациите за възстановяване на разходи към Национална здравноосигурителна каса, облагането с различни отстъпки и дори преминаването през режимите на поддържане на активно досие.
 - Своевременно оценяване от страна на законодателните органи на значимостта на различните видове здравна информация и информационни процеси в обществото и прилагане на принципите и йерархията на правно регулиране по начин, който гарантира достоверността, достъпността, безопасността и съответствието на здравната информация по отношение на нейните субекти и другите права и интереси на участниците в тези обществени отношения.

Приноси

НАУЧНО – ТЕОРЕТИЧНИ

- Извършен е исторически преглед на развитието на здравната информация и е проследено развитието на правното ѝ регулиране в сферата на здравеопазването.
- Изследвани са всестранно и системно видовете здравна информация в България като е предложена класификация по различни критерии.
- Анализирани са правната уредба в България на основните видове здравна информация и са установени принципите, подходите и нивото на правното регулиране на здравната информация и свързаните с нея обществени отношения.
- Направен е сравнителен анализ на правната уредба на различни видове здравна информация и принципите и нивата на правното им регулиране в други държави-членки на Европейския съюз.
- Подробно е изследвана правната уредба на периодичните научни издания със здравна насоченост и са установени специфични характеристики, които да помогнат за подобряване на правното им регулиране.
- Подробно е изследвана правната уредба на използването на неразрешени лекарствени продукти в България и свързаната с това информация.

НАУЧНО – ПРИЛОЖНИ

- Формулирани са препоръки за промени в българското законодателство и за въвеждане на саморегулация, които да доведат подобряване на регулацията на различни видове здравна информация.
- Предложен е холистичен подход при законодателната уредба на различните видове здравна информация, който да почива на основните принципи и нива на правното регулиране и отчита значимостта и обхвата на конкретната материя.

Заключение

Развитието на информационните процеси и нарастващото разнообразие от информация и нейните носители налагат постоянна преоценка на значението на различните видове здравна информация в контекста на обществените отношения. Тази преоценка би следвало да води и до преразглеждане и подобряване на правната уредба, отчитайки значимостта на регулираната материя и кръгът от субекти, които ще бъдат засегнати както към момента, така и в обозримото бъдеще. Законодателните органи следва да прилагат установените принципи на регулация в системата на националното и международното право като преценяват и въвеждат съответните разпоредби чрез актове с подходяща юридическа сила и ниво в йерархията на различни нормативни актове или пък, ако това е удачно, да позволят уредбата чрез актове на саморегулация.

Списък на публикациите по дисертацията

1. Сотирова, Й. **Исаев, С.** Григоров, Е. Възможности за провеждане на лечение с неразрешени лекарствени продукти в България. – Годишник по болнична фармация (ISSN 2367-8763), 2020, том 6, брой 1, с. 50;
2. **Исаев, С.** Зеленски, С. Петрова, Г. Переновска, П. Немедицински проблеми при лечението на муковисцидоза със скъпоструващи, неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти – Наука Пулмология (ISSN 1312-8302), 2020, № 3, с. 37.
3. **Исаев, С.** Исторически преглед и аспекти на правното регулиране на здравната информация - Сборник с доклади от национална конференция на докторантите в областта на правните науки (ISSN 2603-3011), 2021, с. 115;
4. Колев, М. **Исаев, С.** Белчева, В. Григоров, Е. Влияние на ценовия натиск от страна на регулаторните органи върху отпадането на лекарства от болничния пазар в България и последици от този процес за лечебните заведения и пациентите - Медицински журнал УМБАЛ "Св. Анна" (ISSN 2367-8046), 2021, том VII, № 1-3, с. 21
5. **Исаев, С.** Григоров, Е. Борисов, Б. Правно регулиране на здравната информация в някои държави от Европейския Съюз - Годишник по болнична фармация (ISSN 2367-8763), 2023, том 9, брой 1 (*под печат*)