

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ

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

Свилен Валериев Исаев

**ПРАВНО РЕГУЛИРАНЕ НА
ЗДРАВНАТА ИНФОРМАЦИЯ В
БЪЛГАРИЯ**

Дисертационен труд за придобиване на
образователна и научна степен “доктор”
в област на висешето 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

Гр. София, 2023 г.

СЪДЪРЖАНИЕ

Използвани съкращения.....	5
Увод.....	7
Литературен обзор.....	8
1. ИСТОРИЧЕСКО РАЗВИТИЕ НА ЗДРАВНАТА ИНФОРМАЦИЯ И НЕЙНАТА ПРАВНА РЕГУЛАЦИЯ.....	8
1.1. Развитие на медицината и значението на здравната информация.....	8
1.2. Развитие на правното регулиране в сферата на здравето и здравната информация.....	10
2. ПОНЯТИЕ, ВИДОВЕ И ПРАВНА РЕГУЛАЦИЯ НА ЗДРАВНАТА ИНФОРМАЦИЯ.....	15
2.1. Понятие и видове здравна информация.....	15
2.2. Лична здравна информация.....	19
2.3. Информация за здравата система и общественото здраве.....	25
2.4. Информация относно лекарствените продукти и медицинските изделия.....	33
2.5. Информация за медицинските състояние и лечение.....	48
2.6. Други аспекти и предизвикателства.....	53
3. ПРИНЦИПИ И НИВА НА ПРАВНО РЕГУЛИРАНЕ.....	60
3.1. Източници на правото и йерархия на нормативните актове.....	60
3.2. Правото на ЕС, принцип на субсидиарността и принцип на пропорционалността.....	64
3.3. Саморегулацията като източник на правото.....	72
Цел.....	76
Задачи.....	76
Методология.....	76
Анализ и резултати.....	78
1. ПРИНЦИПИ И ПОДХОДИ ПРИ ПРАВНОТО РЕГУЛИРАНЕ НА ЗДРАВНАТА ИНФОРМАЦИЯ В БЪЛГАРИЯ.....	78
1.1. Принципи и ниво на регулиране на личната здравна информация.....	78
1.2. Принципи и ниво на регулиране на информацията за здравната система и общественото здраве.....	80

1.3.	Принципи и ниво на регулиране на информацията относно лекарствените продукти и медицинските изделия	83
1.4.	Принципи и ниво на регулиране на информацията за медицински състояния и лечение.....	86
2.	ПРАВНОТО РЕГУЛИРАНЕ НА ЗДРАВНАТА ИНФОРМАЦИЯ В ДРУГИ ДЪРЖАВИ ОТ ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	88
2.1.	Унгария.....	88
2.1.1.	Лична здравна информация	88
2.1.2.	Информация за здравната система и общественото здраве.....	89
2.1.3.	Информация, свързана с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки.....	91
2.1.4.	Информация за медицински състояния и лечение	92
2.2.	Чехия.....	93
2.2.1.	Лична здравна информация	93
2.2.2.	Информация за здравната система и общественото здраве.....	94
2.2.3.	Информация, свързана с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки.....	98
2.2.4.	Информация за медицински състояния лечение	99
2.3.	Хърватия.....	100
2.3.1.	Лична здравна информация	100
2.3.2.	Информация за здравната система и общественото здраве.....	102
2.3.3.	Информация, свързана с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки.....	106
2.3.4.	Информация за медицински състояния лечение	107
2.4.	Румъния	108
2.4.1.	Лична здравна информация	108
2.4.2.	Информация за здравната система и общественото здраве.....	110
2.4.3.	Информация, свързана с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки.....	114
2.4.4.	Информация за медицински състояния лечение	116
2.5.	Словакия.....	116
2.5.1.	Лична здравна информация	116
2.5.2.	Информация за здравната система и общественото здраве.....	119

2.5.3. Информация, свързана с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки.....	124
2.5.4. Информация за медицински състояния лечение	125
2.6. Обобщение	126
3. ПРИНЦИПИ И ПОДХОДИ ПРИ ПРАВНОТО РЕГУЛИРАНЕ НА ЗДРАВНИТЕ НАУЧНИ ИЗДАНИЯ В БЪЛГАРИЯ.....	128
3.1. Въведение, обхват и методи на изследването.....	128
3.2. Преглед на правната регулация на научните издания в България.....	132
3.3. Характеристики на изследваните здравни научни издания в България.....	141
4. ПРИНЦИПИ И ПОДХОДИ ПРИ ПРАВНОТО РЕГУЛИРАНЕ НА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА НЕРАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В БЪЛГАРИЯ И СВЪРЗАНАТА С ТОВА ИНФОРМАЦИЯ	146
4.1. Въведение в проблема и важността му за практика.....	146
4.2. Преглед на правната регулация на използването на неразрешени за употреба лекарствени продукти в България и свързаната с това информация	151
4.3. Изследване на причините за отпадане от пазара на определени лекарствени продукти	157
Изводи	163
Препоръки.....	165
Приноси	167
Заключение	168
Библиография	169
Приложения.....	184
Приложение 1.....	184
Приложение 2.....	190

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

“Информацията е източник на знание. Но ако не е организирана, обработена и достъпна за точните хора във формат, позволяващ вземане на решения, тя е тежест, а не полза.”

Уилям Полард

“Information is a source of learning. But unless it is organized, processed, and available to the right people in a format for decision making, it is a burden, not a benefit.”

William Pollard

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.

Литературен обзор

1. ИСТОРИЧЕСКО РАЗВИТИЕ НА ЗДРАВНАТА ИНФОРМАЦИЯ И НЕЙНАТА ПРАВНА РЕГУЛАЦИЯ

1.1. Развитие на медицината и значението на здравната информация

Исторически погледнато, медицината първоначално е била съсредоточена върху решаването на здравния проблем – лекуване на заболяването. Затова и фокусът на медицинската наука е паднал върху протичащите биологични, химични и физични процеси. Още от древността обаче става ясно на учените, че събирането и предаването на информация за различните болести и лечението им играел важна роля за опазване и постигане на здравето.(1)

Едни от първите писмени сведения за съществували лечители, датират от около 3000 годни преди новата ера. Те са от Египет и са създадени, когато лечителят Имхотеп е записвал данни за над 200 различни медицински състояния и тяхното лечение. Историците смятат, че най-старият запазен медицински текст, Папирусът на Едуин Смит (датиран около 1600 пр.н.е.) (Фигура 1), е базиран на неговите писания, въпреки че оцелялото копие е писано много след смъртта на древния египтянин. (2) Любопитен момент е, че от текста личи, че Имхотеп смята че сърцето, а не мозъкът, е центъра на душата и разума.(3) Папирусът очевидно е служел като наричник по хирургия и съдържа описание на клинични случаи на травми на глава. В него систематично се изследват други части на тялото, представяйки в детайл изследването, диагнозата, лечението и прогнозата на всеки случай. Този папирус разкрива знанието на древните египтяни за по-големите кръвоносни съдове и пулсацията на сърцето, както и за наличието на стомашно-чревния тракт.(4)



Фигура 1 Папирусът на Едуин Смит

Източник: https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/b/b4/Edwin_Smith_Papyrus_v2.jpg/1280px-Edwin_Smith_Papyrus_v2.jpg

Най-старите известни лечебни предписания и рецепти са записани на глина в Месопотамия (днешен Ирак) около 2400 пр.н.е. В този шумерски документ (т.нар. „клиновидно писмо“) са записани множество методи за изготвяне на разтвори за промивки, мехлеми и билкови смеси. (5)

Натрупването и предаването на знания под формата на информация за заболяванията постепенно водят до извода, че всъщност причините за тези състояние са естествени, а не свръх-естествени или божествени. Голяма заслуга за това има и Хипократ, роден 460 години пр. н.е., с когото се бележи и началото на медицината като самостоятелна наука. Пишейки за епилепсията например, той опровергава „свещения“ ѝ характер. Според него всяка болест има свои естествени причини. Хипократ отбелязал също ефектите на храната, на заниманията и особено на климата при причиняването на заболяванията.(6)

Макар приносът на Римската империя към медицината като наука да е бил по-скромен от този на Древна Гърция, голямата заслуга на римляните е в постиженията им, свързани с общественото здраве и хигиена. Рим имал ненадмината за времето си водоснабдителна система чрез своите прословути акведукти. Разполагал е с гимнастически салони и обществени бани, като в тях дори е имало специална система за отвеждане на отпадъчните води.(7)

Така постепенно започват да се отчитат социалните фактори, въздействащи върху здравето, като социалната и икономическа среда, условията на живот, здравната политика и това води до възникването и развитието на научната област „социална медицина“. (8)

Социалната медицина е онзи клон на медицината, чиято мисия е да представи обобщаваща системна информация за общественото здраве и здравеопазване за целите на здравната политика и здравния мениджмънт. (9)

Социалната медицина има следните основни функции:

1. Познавателна функция - изучава събитията в областта на общественото здраве и Дава тяхното описание, разкрива основни каузални и функционални закономерности. Задълбочените анализи на общественото здраве служат за оценка на протичащите процеси в здравната система. Анализите са необходима основа при разработване на: нормативните актове; стандартите и правилата за медицинската практика; регулативната система от норми, принципи и ценности, която служи на хората да саморегулират своето поведение.

2. Методологична функция - служи като методологичен апарат на приложните науки (и по-конкретно чрез: ключови термини, концептуална рамка, изходни гледни точки на различните дейности и др.). Социалната медицина осигурява на другите медицински дисциплини съвременен социално-медицински стил на мислене, в който се отразява новата парадигма на медицината и здравето.

3. Практико-приложна (здравеопазно-управленска) функция - дава подходите за решаване на проблемите и осигурява научните предпоставки за осъществяване на промени в общественото здраве и здравеопазване. Най-важната практическа функция на социалната медицина е теоретичната обосновка за здравно-политическите и мениджърски решения и интервенции в здравната система. За реализация на тази си функция социалната медицина прилага интегративен подход - включва едновременно директни методи (като: имунизации в детската възраст; мониторинг и контрол на захарния диабет и хипертонията) и индиректни методи (подобряване на стандартите за здравословна трудова и околна среда чрез институционални дейности и участие на обществеността). (9)

Изпълнението на всички тези функции неизменно разчитат и се основават на генерирането и използването на информация, която е от значение за здравето на човека.

1.2. Развитие на правното регулиране в сферата на здравето и здравната информация

Правото се определя като система от правни норми, създадени или санкционирани от държавата, регулиращи обществени отношения или други явления, общозадължителността на които е гарантирана със специфични правни последици. (10) Специфичната група от обществени отношения, свързани с опазване на здравето, също са предмет на правно регулиране. И тази система от правни норми също търпи развитие през вековете и особено в последните години.

Най-старите писмени закони, касаещи здравето, са формулирани най-често като забрани и свързани с тях санкции за причиняване на вреда или смърт на другиму. В музея „Лувър“ (*Musée du Louvre*) във Франция се съхранява каменен стълб, на който е изписан Кодексът на Хамурапи. Той представлява сборник от правила от времето на Вавилонския цар Хамурапи, живял през 18 век пр.н.е. Сред правилата, записани в кодекса, фигурират и такива относно практикуването на медицина. Предвиждали са се и сериозни наказания за неспазването на тези писмени правила. Например: „ако лекар, който при отваряне на

абсцес, убие пациента, се наказва с отрязване на ръцете. Но ако пациентът е роб, отговорността на лекаря се свежда само до осигуряване на друг роб“.(11)

Постепенно се утвърждават правила и стандарти, които макар и да не са непременно скрепени с държавна санкция, се прилагат като етични, морални и обичайни норми. Такива правила се съдържат също и в Хипократовата клетва.(11)

Идеите за правата на човека също търпят развитие. Още в древна Гърция се зараждат идеите за естествените права, различни от създаваното от човека позитивно право.(12) С приемането от Общото събрание на ООН на Всеобщата декларация за правата на човека се утвърждават и признават правото на живот¹ и правото на здраве².(13) Международният пакт за икономически, социални и културни права от 1966 г. признава *„правото на всеки да се радва на възможно най-високия стандарт на физическо и психическо здраве“*.(14) В Тази връзка е важно и самото понятие за здраве. Световната здравна организация го определя така: *„Здравето е състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие, а не само отсъствие на болест или недъг“*.(15)

От 20^{-ти} век започват да се обособяват и конкретни права на пациента, включително правото на информирано съгласие като едно от съществените права на пациентите. Така например, чл. 7 от Международния пакт за гражданските и политическите права от 1966г. постановява, че никой не може да бъде подлаган на медицински или научни опити, без неговото доброволно съгласие.(16) А според чл. 5 от Конвенцията за правата на човека и биомедицината всяка интервенция, свързана със здравето, се извършва само със свободно и съзнателно изразеното съгласие на заинтересованото лице.(17) Макар информираното съгласие първоначално да има роля да ограничи отговорността на медицинските специалисти, постепенно то се развива в пълноценно право за получаване на изчерпателна информация, необходима за вземане на обосновано и информирано решение относно лечението и здравето.

Сред основните права и свободи на човека са залегнали и правото на свободно изразяване. То е утвърдено в международно правните инструменти по правата на човека, заложено още в Всеобщата декларация за правата на човека³, в Международния пакт за

¹ Чл. 3 от Всеобщата декларация за правата на човека.

² Чл. 25 от Всеобщата декларация за правата на човека.

³ Чл. 19 от Всеобщата декларация за правата на човека.

гражданските и политическите права от 1966г.⁴ и в Европейската конвенция за защита правата на човека и основните свободи ⁵.

Свободата на печата в нашата страна е гарантирана още с приемането през 1878 г. на Търновската конституция. Според чл. 79 на основния закон на тогавашното Княжество България, печатът е свободен и не се допуска цензура. Все пак тази свобода не е безгранична и чл. 81 от същия акт установява, че престъпления по делата на печата подлежат на общ съдебен контрол.(18)

През февруари 1883 г. в Държавен вестник е обнародван Закон за печата. Той въвежда фигурата на „отговорний редактор“, който отговаря заедно с издателя за написаното в изданието заедно с издателя. По това време, поради засилените политически противоречия, законодателството, свързано с печатните издания, е фокусирано предимно върху престъпления, извършени чрез печата, като за такива се провъзгласяват например „неприлични изражения срещу Княза“ и така реално се въвежда форма на цензура. Наказанието е глоба или затвор за отговорния редактор или издателя и спиране на вестника. Макар приет и отново продиктуван предимно от политическото напрежение в страната, интерес представлява Закона за печата от 1887 г., с който се въвежда наказание за разпространяване на невярна информация. С глоба до 300 лева се наказва всеки, който „чрез печата пръска лъжливи новини, изопачава фактове или произшествия или предава неточно дебатите и решенията на Народното събрание“.(19)

Постепенно се въвеждат и законодателни актове във връзка със съхраняването на печатните издания, което има отношение и към научните издания и произведения. В тази насока през годините са приемани множество закони, наредби, правилници и други актове, свързани с дейността на библиотеките, читалищата, научните организации и висшите училища. Тези разпоредби имат отношение и към създаването и публикуването на научна информация, включително и в областта на медицината и здравеопазването.

Развитие търпи и правната уредба на лекарствата и свързаната с тях информация. Необходимостта от засилен контрол и регулация на лекарствените продукти се усеща едва след големите открития в областта на медицината, фармацевцията, химията и други науки през

⁴ Чл. 19 от Международния пакт за гражданските и политическите права, приет на 16.12.1966г. от Общото събрание на ООН.

⁵ Чл. 10 от Европейската конвенция за защита правата на човека и основните свободи, приета на 4 ноември 1950г. от държавите-членки на Съвета на Европа.

19^{ти} и 20^{ти} век и най-вече след настъпване на сериозни негативни последици от употребата на определени масово използвани продукти. В САЩ през 1937 г. в следствие на отравяне с диетилен гликол, използван като разтворител за продукта „еликсир сулфаниламид“, загиват над 100 души. Това води до приемането на ново законодателство, с което се въвежда по-строг контрол и изисквания за лекарствата преди пускането им на пазара. Като може би най-сериозен катализатор за въвеждане на по-строга регулация към лекарствата се посочва трагедията с лекарствения продукт Контерган (INN: Thalidomide)(Фигура 2), след която сериозно се засилват законодателните мерки и се създават агенции в много европейски държави, с цел да се засили контрола върху лекарствата. Започват усилията и за хармонизиране на законодателството и се стига до приемане на първата директива в Европейския съюз в областта на фармацията, а именно Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административни разпоредби, свързани с лекарствените продукти.(20)



Фигура 2 – Контерган

Източник: https://static.dw.com/image/37467260_1004.webp

България следва общите световни тенденции в регулацията на лекарствените продукти. Първоначално уредбата става с наредби на Министъра на народното здраве. Така, по-сериозни изисквания към лекарствата са въведени с Наредба № 65 от 7.01.1966 г. за разрешаване вноса, производството и употребата в Народна Република България на лекарствени средства (тогава наричани така) и готови лекарствени форми. Впоследствие тази наредба е заменена от Наредба № 16 за разрешаване вноса, производството и употребата на лекарствени средства в Народна република България. Едва през 1995 г. изискването за регистрация на лекарствени продукти като форма на разрешение за употреба е въведено в закон с приемането на Закона за лекарствените средства и аптеките в

хуманната медицина (впоследствие преименуван на Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина). С този закон са въведени и изключения от изискването за регистрация (впоследствие, разрешение за употреба) включително за лекарства, приготвяни в аптеки по лекарско предписание, лекарства във фаза на изпитване и при необходимост от лечение на отделни пациенти, когато проведеното лечение с регистрирани в страната лекарствени средства е без резултат. С изменение на закона през 2000 г. се създава и Изпълнителна агенция по лекарства към Министерство на здравеопазването като орган за надзор върху качеството, ефективността и безопасността на лекарствата. Към днешна дата, основната регулаторна рамка относно лекарствените продукти, включително изискванията за разрешение за употреба и изключенията от тях, са дадени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (ДВ, бр. 31 от 13.04.2007 г.) с последващите му изменения и допълнения.

2. ПОНЯТИЕ, ВИДОВЕ И ПРАВНА РЕГУЛАЦИЯ НА ЗДРАВНАТА ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Понятие и видове здравна информация

Терминът „информация“ има множество дефиниции и интерпретации. Много често в това понятие се включват и елементи като „данни“, „величини“, „показатели“, „факти“, „обстоятелства“, „явления“, „процеси“, които имат свои собствени определения.(21) Според Ръсел Акоф *„информацията са данни, на които е даден смисъл, чрез релационна връзка“*. Този „смисъл“ може да е полезен, но не непременно“(22) Според Белинджър, Кастро и Милс *„информацията олицетворява разбирането за някакъв вид връзка, вероятно причинно-следствена“*.(23)

Отгук, здравната информация може да бъде определена като “цялата съвкупност от интерпретирани данни „от” и „за” медицински и здравни източници, както и идеи и теории, насочени към медицината и здравеопазването, представени във вид пригоден за използване от човек или компютър“. (24)

В българското и международното законодателство и в актове, свързани с тяхното прилагане, се използват различни термини, обозначаващи дадена здравна информация, включително „здравна информация“, „здравни данни“, „данни за здравословното състояние“, „медицински данни“, „медико-статистическа информация“, „информация, необходима за здравната статистика“ и други. Често, тези понятия нямат изрично законово определение. В Закона за здравето е въведена легална дефиниция на понятието „здравна информация“ като в тесен смисъл това понятие ще бъде разгледано по-долу в дисертационния труд.

В научната литература също се използва голямо разнообразие от различни термини, означаващи еднакви или близки понятия. Така сред обзор на 191 публикации термините, използвани да означат информация, свързана със здравето, включват: „здравна информация“, „клинична информация“, „клинични данни“, „здравни данни“, „пациентски данни“, „информация на здравеопазването“, „клинични пациентски данни“, „пациентски клинични данни“, „пациентска здравна информация“, „пациентска информация“, „медицинска информация“, „информация свързана със здравето“, „пациентско-медицинска информация“, „лична здравна информация“, „клинични и демографски данни“, „данни, свързани със здравеопазването“, „данни от наблюдение на здравето“, „клинични и други

пациентски данни“, „хирургични процедури“, „международна класификация на болестите“ и „диагностични кодове и запис на епизоди“.(25)

В по-широк смисъл, понятието „здравна информация“ може да се разглежда като всякаква информация, свързана със здравето и здравеопазването. Тази по-широка категория здравна информация може да има различни класификации в зависимост от източника, предназначението, предмета, субектите и други критерии.

В зависимост от своя **предмет**, здравната информация може да бъде обособена в няколко категории (Фигура 3), включващи:

- 1) Лична здравна информация – информация, отнасяща се до здравословното състояние на даден индивид;
- 2) Информация за здравата система и общественото здраве – тази информация касае общественото здраве и е необходима за процесите по управление на здравната система, често свързана с икономически и финансови показатели;
- 3) Лекарствена информация – информация относно лекарствени продукти и други средства за подобряване на здравословното състояние;
- 4) Информация за медицински състояния и лечение – до голяма степен, това е информацията, която осигурява медицинската наука;
- 5) Други видове здравна информация – поради непрестанното развитие на информацията и информационните процеси, горната класификация не е изчерпателна и може да включва и други специфични по своя предмет видове информация, свързана със здравето и здравеопазването.

Категориите в горната класификация са общи и включват множество подкатегории информация със свой специфичен предмет и особености.



Фигура 3 Примерна класификация на здравната информация според предмета

В информационните процеси касаещи здравната информация са включени и множество **субекти** (Фигура 4), които включват:

- 1) Индивиди;
- 2) Пациентски организации и групи;
- 3) Обществото като цяло;
- 4) Медицински специалисти;
- 5) Лечебни и здравни заведения;
- 6) Държавни и регионални органи и институции (включително Националната Здравно-осигурителна каса и нейните поделения);
- 7) Търговски дружества (различни от лечебни и здравни заведения) и неправителствени организации;
- 8) Научни организации и изследователи.

Ролята на всички тези субекти е различна и многообразна. В един случай, тези субекти може да генерират здравна информация и е възможна класификация на здравната информация именно съобразно субектите, които я създават. От друга страна, част от тези субекти може да са получатели на друг вид здравна информация и според адресатите си тази информация би получила друга класификация.



Фигура 4 Примерна класификация на здравната информация според субектите

Здравната информация може да е статична, но много често е динамична и търпи някакво развитие и трансформация. За правилното разбиране на различните видове здравна информация е нужно да се разбират и специфичните процеси, на които тя е подложена. Много често в информационния цикъл на автоматизираните системи се включват четири основни процеса, а именно получаване, обработване, предаване и съхранение на данни. (26) Подобен цикъл се наблюдава и в управленските процеси, където се извършват процеси на генериране (получаване), преобразуване, предаване на информация и обратна връзка (с нова информация).(27) Българското законодателство също борави с определени термини относно информационните процеси. Така, Наредбата за минималните изисквания за мрежова и информационна сигурност⁶ говори за създаване, обработване, съхранение, пренасяне и унищожение на информацията по време на целия ѝ жизнен цикъл.(28) В Наредбата за сигурността на комуникационните и информационните системи⁷ се говори за

⁶ Чл. 2, ал. 2 от Наредбата за минималните изисквания за мрежова и информационна сигурност

⁷ Чл. 1 от Наредбата за сигурността на комуникационните и информационните системи

„функциите по създаване, обработване, ползване, съхраняване и обмен на класифицирана информация в електронна форма“.(29) Обработката сама по себе си може да включва множество процеси като интерпретиране, агрегиране, анонимизиране, селектиране и други видове преработване.

Здравната информация може да се разглежда и според източниците и носителите си. Тя може да се съдържа в 1) човешкото тяло и неговите части или продукти; 2) в документи и други писмени носители на информация; 3) в информационни системи, електронни носители и виртуалното пространство; 4) в лекарствени продукти, медицински изделия и други продукти и физически обекти и други.

Не на последно място е възможна класификация на здравната информация и според степента на нейното правно регулиране като се наблюдават слабо, средно и силно регулирани типове здравна информация.

Като водещ критерий в изложението по-долу е възприета класификацията според предмета на здравна информация.

2.2.Лична здравна информация

Според своя **предмет**, личната здравна информация е информация, отнасяща се до здравословното състояние на даден индивид. Както бе посочено, едно от определенията на понятието „здраве“ е „състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие, а не само отсъствие на болест или недъг“.(15) Следователно предметът на личната здравна информация включва широк кръг от елементи, свързани с физиката, психиката и социалният статус на човека. Най-разпознаваемият елемент в тази група е информацията свързана със заболявания и отклонения от обичайното здравословно състояние. Независимо от това, личната здравна информация включва и други елементи относно биологичните, физическите, психическите и социалните черти на дадено лице. Обединяващото е, че този вид информация може да бъде свързана с и отнесена до здравето на конкретен индивид.

Именно поради тази особеност, основният **субект**, който генерира този вид здравна информация е конкретно човешко същество. Други субекти като например медицински специалисти, държавни и общински здравни органи, лечебни заведения, бизнес организации и други могат да създават допълнителна информация, която също да представлява лична здравна информация. Всички тези субекти могат да бъдат (и често са)

едновременно адресати на информацията и допълващи, развиващи и изпращащи личната здравна информация към други адресати.

Първоначалният **източник** на този вид информация е човекът и неговата физика, психика и поведение. Но лична здравна информация може да се открие и в други източници и носители като медицинската документация, здравни записи и досиета, рецепти, изследвания и др.

Личната здравна информация може да премине през пълното разнообразие от **процеси** – от генерирането ѝ, през записване, предаване, интерпретиране, съхраняване, допълване, промяна, до унищожаване.

Многообразието от елементи, субекти, процеси и източници на личната здравна информация предполагат и сериозна и разгърната правна уредба, която да ги регулира.

В исторически план, Законът за народното здраве, наред с правото на безплатна медицинска помощ за всеки гражданин, е съдържал задължение за медицинските работници, студентите и стажантите да пазят в тайна фактите, свързани със здравословното състояние на болните, начина на заразяването и други обстоятелства.(30) Въведен е бил и принципа за получаване на съгласие от пациента при прегледи и лечение, но то не е било обвързано с насрещно изискване за предоставяне на информация. Все пак законът е предвиждал медицинските работници да разясняват по подходящ начин на болния характера на заболяването и смисъла на провежданото лечение, а вземането на органи и тъкани от жив човек е било допустимо само след като му са обяснени на достъпен език рисковете, които поема.

С приемането на Закона за защита на личните данни в българското законодателство се въвежда дефиниция за понятието „лични данни“. Според чл. 2, ал. 1 от първоначалната редакция⁸ на закона, „лични данни“ са информация за физическо лице, която разкрива неговата идентичност и също така може да включва информация за здравето за лицето.(31)

Общият регламент относно защитата на данните (ОРЗД или GDPR), който има пряко приложение в България, въвежда и допълнителни дефиниции и правила относно личните данни, свързани със здравето като специална категория лични данни, за които е предвидено по-високо ниво на защита и специфични изисквания.(32) Така например, регламентът

⁸ В момента, дефиницията на „лични данни“ препраща към дефиницията на „лични данни“ съгласно чл. 4, т. 1 от Общият регламент относно защитата на данните

определя „данни за здравословното състояние“ като лични данни, свързани с физическото или психическото здраве на физическо лице, включително предоставянето на здравни услуги, които дават информация за здравословното му състояние⁹. Въведени са дефиниции и на термините „биометрични данни“¹⁰ и „генетични данни“¹¹. Важно е да се отбележи, че в понятието „обработване“¹² се включва всяка операция или съвкупност от операции, извършвана с лични данни или набор от лични данни чрез автоматични или други средства като събиране, записване, организиране, структуриране, съхранение, адаптиране или промяна, извличане, консултиране, употреба, разкриване чрез предаване, разпространяване или друг начин, по който данните стават достъпни, подреждане или комбинирание, ограничаване, изтриване или унищожаване. Регламентът въвежда и принципи за обработване на личните данни, които включват: 1) законосъобразност, добросъвестност и прозрачност; 2) ограничение на целите; 3) свеждане на данните до минимум; 4) точност и актуалност на данните; 5) ограничение на съхранението; 6) запазване и поверителност; 7) отчетност на администратора на лични данни.

ОРЗД укрепва няколко права. Например той дава на субекта на данните право на допълнителна информация ("Право на достъп") и на изпращане на данните му на друг администратор в структуриран, широко използван и пригоден за машинно четене формат ("Право на преносимост на данните"). Освен това ОРЗД предоставя допълнителни гаранции в случай на автоматизирано обработване ("Право на човешка намеса"). И накрая, субектът на данни може да упражни правата си в допълнителни ситуации ("Право да бъдеш забравен", "Право на ограничаване на обработването" и "Право на възражение"). На следващо място, ОРЗД изяснява и доразвива правата на субекта на данните. Например той по-ясно определя ситуацията, в които субектът на данни може да използва правото си да бъде забравен. Освен това в ОРЗД изрично се посочва, че субектът на данни може да попълни и непълни данни ("Право на коригиране и допълване"). На следващо място, той изяснява последиците от упражняването на правото на ограничаване на обработването ("Право на ограничаване на обработването"). И накрая, той предоставя по-подробни правила във връзка с изискванията за успешно възражение срещу обработване, което се

⁹ чл. 4, т. 15 от Общият регламент относно защитата на данните

¹⁰ чл. 4, т. 14 от Общият регламент относно защитата на данните

¹¹ чл. 4, т. 13 от Общият регламент относно защитата на данните

¹² чл. 4, т. 2 от Общият регламент относно защитата на данните

основава на член 6, параграф 1, буква д) или е) от ОРЗД. В него се пояснява, че успешното упражняване на това право може да зависи от съпоставянето на интереси ("Право на възражение"). Тези разяснения позволяват на субекта на данни по-лесно да определи обхвата и съдържанието на своите права. Те понижават прага за упражняването им. В по-подробния текст на ОРЗД са изяснени и ситуациите, в които правата на субекта на данни не се прилагат. Например в член 17, параграф 3 са изброени няколко изключения от правото да бъдеш забравен, които не са изрично включени в Директивата за защита на данните. Тези нови изключения могат да отслабят позицията на субекта на данните. За илюстрация, забраната за решения, които се основават единствено на автоматизирано обработване, не се прилага съгласно ОРЗД, ако обработването се основава на изричното съгласие на субекта на данните ("Право на човешка намеса").(33)

В настоящата си редакция, Законът за здравето дава следната легална дефиниция за „здравна информация“, според която **„здравна информация са личните данни, свързани със здравословното състояние, физическото и психическото развитие на лицата, както и всяка друга информация, съдържаща се в медицинските рецепти, предписания, протоколи, удостоверения и в друга медицинска документация“.**(34)

Предимство на даденото определение е, че включва личната здравна информация в общата категория на личните данни. Това позволява здравната информация в тесен смисъл да се ползва от общия режим на защита на личните данни. Друг положителен момент е, че са обхванати както здравословното състояние, така и другите елементи като физическото и психическото състояние на лицата. Категорията е достатъчно обща и обхваща всички физически лица (индивиди), а не е ограничена само до определена група като например „пациенти“.

Във втората част на определението е включена **„всяка друга информация, съдържаща се в медицинските рецепти, предписания, протоколи, удостоверения и в друга медицинска документация“.** Това допълнение вероятно има за цел да гарантира допълнителна защита на личната здравна информация. Но от друга страна по този начин в обхватът на дефиницията може да попадне и информация, която фигурира в медицинската документация, но не представлява непременно лични данни и не би било обосновано да попада под ограниченията и засилената защита, приложими към личната здравна информация. Липсата на яснота относно понятието „медицинска документация“, което е

коментирано по-долу, допълнително усложнява задачата да се определи, какво точно е здравна информация в тесен смисъл, т.е. лична здравна информация. В тази връзка може да се препоръча легалното определение за „здравна информация“ да се прецизира в тази своя втора част, за да се избегне включването на информация, която по своя характер не е свързана със здравето на конкретен индивид.

Общият правен режим относно личните данни въвежда сериозни механизми за защитата им чрез определени ограничения и изисквания. В допълнение, Законът за здравето съдържа и специални правила относно обработването и опазването на здравната информация. Определят се лицата, които могат да събират, обработват, използват и съхраняват здравна информация¹³ – това са лечебните и здравните заведения, регионалните здравни инспекции, медицинските специалисти, както и немедицинските специалисти с висше немедицинско образование, работещи в системата за здравеопазване. За тези лица има задължение да опазват информацията от неправомерен достъп. Предвидени са и конкретни хипотези, при които здравната информация в тесен смисъл може да бъде предоставяна на трети лица¹⁴. Като специфично право на пациентите е предвидено и правото да получат от лечебното заведение здравната информация, отнасяща се до здравословно им състояние, и копия от медицинските си документи¹⁵.

Законът за здравето регулира и правото на информация на пациентите относно лечението и с оглед получаване на информирано съгласие. Като общо задължение за лекуващите лекари е въведено изискването да информират пациентите относно: 1) здравословното им състояние и необходимостта от лечение; 2) заболяването и неговата прогноза; 3) планираните профилактични, диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности, както и рисковете, свързани с тях; 4) диагностичните и терапевтичните алтернативи; 5) името, длъжността и специалността на лицата, които участват в диагностично-лечебния процес. За получаване на информирано съгласие на пациентите също се предоставя подобна по вид информация. Според чл. 88, ал. 1 от Закона за здравето, за получаване на съгласие лекуващият лекар трябва да уведоми пациента относно: 1) диагнозата и характера на заболяването; 2) целите и естеството на лечението, разумните

¹³ Чл. 27, ал. 2 от Закона за здравето

¹⁴ Чл. 28 от Закона за здравето

¹⁵ Чл. 28б, ал. 1 от Закона за здравето

алтернативи, очакваните резултати и прогнозата; 3) потенциалните рискове, свързани с предлаганото лечение, включително страничните ефекти и нежеланите лекарствени реакции, болка и други неудобства; 4) вероятността за благоприятно повлияване, риска за здравето при прилагане на други методи на лечение или при отказ от лечение.(34) Информацията трябва да е предоставена своевременно и в подходящ обем и форма, даващи възможност за свобода на избора на лечение. Наред с това са въведени и специални правила относно информацията и получаването на информирано съгласие при хирургични и други високорискови интервенции, при асистирана репродукция, при генетични изследвания, при медицински научни изследвания (34), при кръводаряване от донора и от пациента(35), при клинични изпитвания на лекарствени продукти(36) и други.

Важна стъпка във връзка със създаването, предаването, обработването и съхраняването на лична здравна информация е въвеждането на електронно здравно досие. Балансът между използването на дигиталните технологии и изискванията за защита на медицинската информация от злоупотреби, както и търсенето на възможност за спазване на интересите на отделната личност и обществения интерес и ползи, поставят редица предизвикателства пред законодателната регламентация.(37)

Етичните въпроси, свързани с електронните здравни досиета, стоят пред медицинския персонал. Електронните здравни досиета създават конфликт между няколко етични принципа. Те могат да представляват полза, тъй като се твърди, че те увеличават достъпа до здравни грижи, подобряват качеството на грижите и здравето и намаляват разходите. Изследванията обаче не показват последователно достъп на лица в неравностойно положение, точност на електронните здравни карти, положително въздействие върху производителността, нито намаляване на разходите. Ако ползата бъде общопризната, съществуват конфликти с други етични принципи. Автономията е застрашена, когато здравните данни на пациентите се споделят или свързват без тяхното знание. Верността се нарушава при разкриване на хиляди здравни данни на пациенти поради грешки или кражба. Липсата на доверие в сигурността на здравните данни може да накара пациентите да скриват чувствителна информация. Вследствие на това лечението им може да бъде компрометирано. Справедливостта се нарушава, когато хората поради своята социално-икономическа класа или възраст нямат равен достъп до ресурси за здравна информация и обществени здравни услуги. Медицинският персонал, ръководителите и политиците следва

да обсъждат етичните последици от електронните здравни досиета преди възникването на конфликти между етичните принципи.(38)

Във връзка с това, Европейската комисия е приела три приоритета във връзка с дигиталната трансформация на здравеопазването: 1) създаване на възможност на гражданите на ЕС да имат достъп до своите здравни данни сигурно в различните държави-членки; 2) подобряване качеството на данните за научни цели, за превенция на болестите и за подобряване на персонализираната здравна помощ и 3) развиване на дигитални инструменти за овластяване на гражданите и грижа, ориентирана към човека.(39) За да се разгърне пълният потенциал на здравните данни, Европейската комисия прие и проект на регламент за създаване на европейско пространство на здравни данни (European Health Data Space).(40)

Все още съществуват предизвикателства и във връзка с намирането на баланса на тези приоритети и защитата на личните данни, включително предизвикателства от правно и организационно естество и във връзка с разпределение на отговорностите между различните субекти.(41)

2.3.Информация за здравата система и общественото здраве

Най-общо, по своя **предмет** този вид здравна информация може да се обобщи като информация за здравната система и здравето на обществото. Функционирането на здравната система неизменно е свързано с генериране, обмен и обработване на различна информация. Тук се включва информация за работещите в системата лечебни заведения и здравни специалисти, както и медико-статистическата информация и информация за медицинските дейности, извършвани от тези заведения и специалисти.

Информацията за общественото здраве е неизменно свързана със здравната система и процесите в нея. За разлика от личната здравна информация, тя не представлява „лични данни“. Такава информация може да се отнася до: 1) обща и специфична заболеваемост в обществото или в определени групи; 2) бедствия, аварии и катастрофи; 3) епидемии и пандемии; 4) различни програми и кампании по опазване на общественото здраве; 5) природни и обществени фактори, които касаят здравето на населението като цяло.

Като основна **цел** при създаването и използването на този вид информация може да се определи подобряването на процесите в системата на здравеопазването и повишаване на общественото здраве. В създаването и в ползването участват различни **субекти**, сред които

лечебните заведения и здравните специалисти, различните държавни и регионални здравни органи, обществени и бизнес организации, индивиди, групи и цялото общество.

Подобно на личната здравна информация, информацията за общественото здраве и здравна система преминава през голямо разнообразие от **процеси**. Всъщност, дори личната здравна информация след нейната обработка, обобщение и анонимизиране се превръща в информация за здравето на обществото или поне на определени групи от него. Обществената здравна информация се съдържа в различни **източници**, включващи медицинска и друга документация, информационни системи, електронни носители и виртуалното пространство.

Както бе отбелязано, още в Древна Гърция и Рим се забелязва повишено внимание и грижа за общественото здраве. Но едва с възприемането на идеите за целенасочена държавна здравна политика и здравен мениджмънт се развива и правната уредба, включително по отношение на информацията за здравната система и общественото здраве.

Законът за народното здраве от 1973г.(30) както и правилникът за неговото прилагане(42) не съдържат специфични разпоредби за събиране на данни, документиране и предоставяне на информация за целите на провеждане на здравната политика.

Известна е ролята на информацията за ефективното управление във всички области, включително и в здравеопазването. В годините на прехода заедно с промените в организацията, управлението, формите на собственост и финансирането на здравната система действащата информационна система загуби голяма част от своя обхват. Понастоящем мениджърите на различните нива не разполагат с достатъчна информация за здравното състояние на населението, което не позволява обективна оценка на потребностите от здравна помощ. Всичко това налага, наред с останалите приоритети в областта на здравеопазването, съвременното информационното осигуряване да заеме своето място.(43)

През последните години управлението на здравеопазването в целия свят се променя от модел, ориентиран към заболяването, към модел, ориентиран към пациента, и от модел, ориентиран към обема, към модел, ориентиран към стойността. Подобряване на качеството на здравните грижи и намаляването на разходите е принципът, който стои зад развиващото се движение към модел на предоставяне на здравни грижи, основан на стойността, и ориентирани към пациента грижи. Обемът и търсенето на големи обеми данни в здравните

организации растат малко по малко. За да се осигури ефективна грижа, ориентирана към пациента, е от съществено значение да се управляват и анализират огромни здравни данни.(44)

С приемането на Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) през 1999г. се въвеждат изисквания лечебните заведения да събират и предоставят информация за извършваната от тях медицинска дейност, както и медико-статистическа информация.(45) Специалните правила относно събирането, обработването, съхраняването, използването, и обменът на медико-статистическа информация и на информация за извършваната от лечебните заведения медицинска дейности са уредени в наредба¹⁶.

По реда на Наредба № 1 от 27.02.2013 г. лечебните заведения предоставят на Министерството на здравеопазването информация за разходваните ресурси и разходи за медицинските дейности и анализ на ефективността на лечебното заведение. Тази информация се използва за разработването и разпространението на официална национална или европейска статистическа информация, за отчетни, контролни и аналитични нужди и за формиране на националната здравна политика. Основните функции и отговорности във връзка с тази информация са възложени на Националния център по общественото здраве и анализи (НЦОЗА) и от регионалните здравни инспекции (РЗИ).(46)

През 2011 г. НЦООЗ се слива с Националния център по здравна информация, под името Национален център по общественото здраве и анализи. Понастоящем НЦОЗА е конструиран от следните 5 дирекции: 1) „Обществено здраве и здравен риск“, 2) „Аналитични и лабораторни дейности“, 3) „Промоция на здраве и превенция на болестите“, 4) „Национални здравни данни и електронно здравеопазване“, 5) „Класификационни системи, стандарти и иновации“. Основните дейности на Центъра са насочени към научни и научно-приложни проекти за анализ и оценка на риска за общественото здраве под въздействието на факторите на жизнената среда, организацията на труда и условията на живот и хранене. Проучва и анализира общественото здраве и качеството на живот чрез измерване на здравния статус на населението и отделни негови групи (деца, ученици и

¹⁶ Първоначално Наредба № 10 от 5.07.2000 г. за предоставянето на медико-статистическа информация и информацията за извършваната медицинска дейност от лечебните заведения, издадена от министъра на здравеопазването, ДВ, бр. 57 от 14 юни 2000 г., а в момента Наредба № 1 от 27.02.2013 г. за предоставяне на медико-статистическа информация и на информация за медицинската дейност на лечебните заведения, издадена от министъра на здравеопазването, ДВ, бр. 24 от 12.03.2013 г.

възрастно население) с оглед определяне на приоритетите за работа в областта на рисковите поведенчески фактори, промоцията на здраве и профилактиката на болестите. Провежда епидемиологични проучвания за разпространението на хроничните незаразни болести и рисковите за тях фактори. Провежда интервенционни мероприятия (кампании, обучителни семинари, разработване и издаване на информационни материали), свързани с общественото здраве. Ръководи, контролира, мониторира и координира информационната дейност в здравеопазването. Провежда статистически изследвания, в съответствие с методологията и изискванията на Евростат, за създаване на официалната национална и европейска статистическа информация в областта на здравеопазването. Участва в дейности, свързани с единната здравно-информационна система, здравно-информационните стандарти, електронното здравеопазване, здравните регистри и обмена на данни с национални, ведомствени и международни бази данни. Участва в изпълнението на Стратегията за внедряване на електронното здравеопазване в България. Изготвя, адаптира и въвежда класификационни системи, свързани с международните изисквания и институции, и собствени класификационни системи, съобразени със спецификата на условията в България. Предоставя набор от информационни услуги в сферата на здравеопазването. Участва в разработването и изпълнението на национални и международни програми в областта на общественото здраве. Оказва експертна и консултативна помощ на Министерство на здравеопазването, регионалните здравни инспекции и други институции в областта на общественото здраве.(47)

По-конкретно, съгласно Наредба № 1 от 27.02.2013 г. НЦОЗА 1) събира, обобщава и анализира предоставената медико-статистическа и здравна информация за нуждите на националната система за здравеопазване; 2) организира, ръководи и контролира статистическата дейност на национално ниво самостоятелно или съгласувано с Националния статистически институт за изследвания, включени в Националната статистическа програма; 3) организира и методически ръководи създаването, внедряването, актуализирането и поддържането на медико-статистическата документална система; 4) изработва и поддържа стандарти и номенклатури, използвани при обмена на медико-статистическата информация; 5) събира данни за наличните информационни системи в лечебните заведения и изготвя предложения за единни структури на изходните данни; 6)

проектира, изгражда, внедрява и поддържа информационни системи, регистри и технологии за нуждите на националната здравна система.

Националният център по общественото здраве и анализи може и следва да публикува и събраната и анализирана по реда на наредбата медико-статистическа и друга отчетна информация. На уеб страницата на центъра могат да се открият годишни доклади за състоянието на гражданите в България.(48) Публикуват се и други статистически и здравни данни, включително текущи, годишни и международни.(49) Освен това НЦОЗА извършва обмен на медико-статистическа информация с Регионалните здравни инспекции и с Националния статистически институт, със Световната здравна организация, Евростат и други институции.

Регионалните здравни инспекции също имат съществени функции по отношение на информацията, необходима за функционирането на здравната система и за опазването на общественото здраве. Наред с друго, отговорностите им включват¹⁷ (

Таблица 1):

Таблица 1 - Отговорности на РЗИ във връзка с информация за общественото здраве

1.	Събиране, регистриране, обработване, съхраняване, анализ и предоставяне на здравна информация за нуждите на националната система за здравеопазване
2.	Мониторинг на факторите на жизнената среда и на дейностите със значение за здравето на населението
3.	Анализ и оценки и прогнози за здравно-демографските процеси на регионално ниво
4.	Проверки по сигнали на граждани, свързани с опазването на общественото здраве
5.	Планиране и организиране на здравните дейности при бедствия, аварии и катастрофи и изготвяне на военновременен план за територията на съответната област

Двете национални здравни стратегии (2001 г. и 2008-2013 г.), приети след радикалните реформи на здравната система от 1998-1999 г., предвиждат ресурсите в здравеопазването и инфраструктурата от лечебни заведения да се разпределят съобразно

¹⁷ Чл. 10, ал. 1 от Закона за здравето

здравните потребности на населението и това да бъде регламентирано в Националната здравна карта на България.(50) Тя се изработва въз основа на областните здравни карти, изготвяни от специално назначени областни експертни комисии. Областните здравни карти се създават след оценка на потребностите от спешна, първична и специализирана извънболнична и болнична помощ и съответствието на лечебните заведения с изискванията по ЗЛЗ. Всяка областна карта съдържа: 1) данни за демографската структура, заболяемостта по групи заболявания и по възраст и хоспитализираната заболяемост на населението на територията на областта; 2) вида, броя, дейността и разпределението на съществуващите в областта лечебни заведения; 3) необходимия минимален брой на лекарите, лекарите по дентална медицина и на специалистите от професионално направление "Здравни грижи" в извънболничната помощ по специалности; 4) броя на практикуващите лекари, лекари по дентална медицина по специалности и броя на специалистите от професионално направление "Здравни грижи" в извънболничната медицинска помощ в областта; 5) броя на съществуващите легла за болнично лечение и осъществяваните медицински дейности по видове и разпределението им по лечебни заведения и по нива на компетентност на съответните структури; 6) данни за вида, броя и разпределението на извършваните в областта високотехнологични методи за диагностика и лечение и наличната за тяхното прилагане високотехнологична медицинска апаратура.

От първоначалното утвърждаване на Националната здравна карта през 1999 г. до май 2017 г. тя е определяла единствено нуждата от медицински професионалисти и лечебни заведения в отделните региони на страната, но не осигурява механизмите, по които те да бъдат обезпечени. С Решението на Върховния административен съд от 12.05.2017 г. обаче е оспорена действителността на НЗК като нормативен административен акт и прогласена нейната нищожност.(51) През 2018г. с Решение № 361 от 29 май 2018 г. на Министерски съвет бе утвърдена нова Национална здравна карта на Република България. Въпреки това, ползите от въвеждането на този инструмент на здравната система все още предстои да бъдат почувствани.

Съществена роля за функциониране на системата на здравеопазването има и медицинската документация. Терминът „медицинска документация“ няма легална дефиниция в нашето законодателство. Уредбата е разпръсната из множество нормативни актове и други документи. Въпреки че използването на документация е

широкоразпространено в системата на здравеопазването, почти няма изследвания на ползите или как тези ползи да се повишат или дали времето, което се изразходва за изготвянето ѝ, се отразява негативно върху грижите за пациента.(52)

Важно значение за процесите на управление в здравеопазването има и здравноосигурителната система. На информационното осигуряване на Националната здравноосигурителна каса е посветен целият Раздел IX от Глава втора на Закона за здравното осигуряване. Там се съдържат правила за специалната информационна система на НЗОК и за обмяната на информация между различните субекти, свързани със здравното осигуряване.(53) Допълнително, в Националния рамков договор между НЗОК и изпълнителите на медицинска помощ се уговарят условията, реда и обема на информацията, която трябва да се предоставя на Националната здравноосигурителна каса или районните ѝ подразделения.(54)

Като част от стратегиите в областта на здравеопазването на Европейския съюз, държавите-членки и Съветът на ЕС се обединиха около няколко основни принципа, а именно универсален и равен достъп до качествено здравеопазване, солидарност, намаляване на неравнопоставеността в здравеопазването, подобряване на качеството на живот и засилване на работоспособността на гражданите.(55) Подобни принципи и проблеми са заложили и в политическите стратегии, приети от Европейската комисия, включително Лисабонската Стратегия(56), Стратегията за устойчиво развитие(57) и на здравната стратегия "Заедно за здраве".(58)

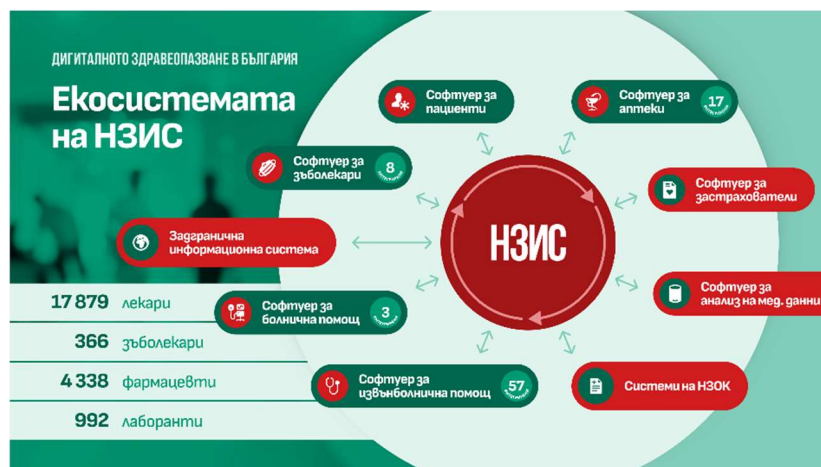
Основната цел на проектите ЕСНІ (ЕСНІ, ЕСНІ-2, ЕСНІМ) е да се създаде общоевропейска система за здравно-информационни стандарти (напр. здравни индикатори), които позволяват на националните доставчици на здравна информация постепенно да приемат тези стандарти за национален и международен мониторинг на общественото здраве и неговото отчитане. Тоест, крайната цел на тези усилия е събирането на съпоставими данни за здравето в Европейския съюз, които дават възможност за международни сравнения и бенчмаркинг.(59)

Също така, всички лечебни заведения са длъжни да водят медико-статистическа документация, в която се отразяват основните показатели за здравното състояние на пациентите, за медицинските дейности, разходваните ресурси и икономическата ефективност на лечебните заведения. Въз основа на събраната медико-статистическа

информация Националният център по общественото здраве и анализи и регионалните здравни инспекции разработват анализи, прогнози и оценки за здравно-демографските процеси, за ресурсите и дейността на лечебните заведения, за целите на формирането на националната здравна политика и здравната политика на областно ниво.

Електронизацията на здравеопазването в нашата страна ще допринесе за осигуряването на гражданите и медицинските специалисти със систематизирана и обобщена медицинска информация, която е от значение в процеса на диагностика, определяне на терапевтичен план, както и предоставяне на лечение и рехабилитация. Важен момент при решението за проектирането на системите в нашата страна е те да бъдат в съответствие с изискванията на ЕС за електронно здравеопазване и могат да бъдат лесно свързани с решенията, които са въведени в други държави-членки.(60)

Като важна стъпка в развитието на обмена на информация между лечебните заведения, органите, отговорни за провеждане на здравната политика и гражданите е предвидено създаването на Национална здравноинформационна система (НЗИС)(Фигура 5). Общите правила за тази система са въведени през 2018г. с нов Раздел VI в Закона за здравето. Предвидено създаване и поддържане на електронен здравен запис (т.нар. електронно здравно досие) на всеки гражданин. В системата, освен тези здравни записи, ще се включват и всички регистри, информационни бази от данни и системи, които се водят от Министерството на здравеопазването и неговите второстепенни разпоредители с бюджет, от лечебни и здравни заведения, от Националната здравноосигурителна каса и от застрахователните дружества, покриващи риск от заболяване. Приета беше и Наредба, която доразвива тези общи правила, както и изграждането и въвеждането в действие на самата Национална здравноинформационна система.(61)



Фигура 5 - Екосистема на НЗИС (Източник: <https://his.bg/bg/news/60>)

Въведена е и вече функционира електронната рецепта. В Националната стратегия „Електронно здравеопазване 2017 – 2020“ електронната рецепта се разглежда като част от електронното предписание. То от своя страна е дефинирано като „набор от услуги, позволяващ предписване и отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели по електронен път от медицински специалист и събиране на данни за последваща обработка“. С използването на електронни предписания се цели предоставянето на релевантна информация на пациентите относно лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни и други фармацевтични продукти, а на медицинските специалисти – и данни за лекарствени взаимодействия и история на лекарствената терапия на пациента. Електронният трансфер позволява бърз достъп на оторизираните изпълнители (аптеки) до предписаното лечение и възможност за оценка на степента на риска и проява на нежелани лекарствени взаимодействия при използването на няколко продукта.(62) С последните изменения в Наредба № 4 от 4.03.2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти беше въведена и на практика електронната рецепта като се въведоха конкретни изисквания за издаването, изпълнението, въвеждането, обработването и съхраняването чрез специализиран софтуер и за връзката с Националната здравно-информационна система.(63)

2.4. Информация относно лекарствените продукти и медицинските изделия

Развитието на фармацевтичната индустрия и няколко трагични събития от началото на 20в. налагат промяна в регулаторните изисквания относно лекарствените продукти и нужда от повишена бдителност над безопасността, качеството и ефикасността им.(64) В

резултат, правната уредба на лекарствените продукти търпи сериозно развитие и в момента е съществена по обем и покрива множество различни аспекти, включително лекарствена информация в кратката характеристика, етикетите и опаковките, информация за проследяване на лекарствената безопасност, информация в рекламите на лекарствени продукти и други.

Фармацевтична и лекарствена информация

Процесите, свързани със създаването, действието, производството и реализацията на лекарствата, дават основание да се въведе общото понятие “фармацевтична информация”. Фармацевтичната информация включва в себе си два основни вида информация:

- научна фармацевтична информация – тя се формира по време на научното изследване, създаване и оценка на лекарствата и отразява условията, съдържанието и резултатите от тези изследвания в удобна за комуникиране форма;
- лекарствена информация – тя по същество също е научна, но съществува задължителна връзка с болния. Лекарствената информация е насочена към трите категории потребители – лекари, фармацевти и пациенти, и цели да предостави данни за одобрените продуктова информация и кратка характеристика на разрешените за употреба лекарства.

Лекарствената информация се предоставя от производителите, търговците на едро с лекарства, аптеките, аптечните фирми, специализирани информационни центрове или справочно-информационни бюра за лекарствена информация, от представителства на фирми, производителки на лекарства, и др.

Източници на фармацевтична и лекарствена информация са:

- одобрените в рамките на процедурите по разрешаване за употреба на лекарствата продуктова информация (PI), вкл. кратка характеристика на лекарствения продукт (КХП), оценъчен доклад (Assessment report), европейски доклад за обществена оценка (EPAR), информация за потребителя – листовка, етикети на продукта;
- данни, информация и бюлетини на централни (Народно събрание, Министерски съвет, Министерство на здравеопазването, Изпълнителна агенция по лекарствата, Национален съвет по цени и реимбурсиране на

лекарствени продукти (НСЦРЛП), Национална здравноосигурителна каса, Български фармацевтичен съюз), местни (регионални здравни инспекции, районни здравноосигурителни каси, регионални фармацевтични колегии) и международни (Световната здравна организация, Европейския съюз, Международната фармацевтична федерация, Европейската агенция по лекарства, Фармацевтичната група на Европейския) органи;

- данни от независими информационни центрове – частен, публичен, държавен; информация от терапевтичните комисии; национални и международни информационни бюлетини и списания; научна литература;
- учебни програми, конгреси, симпозиуми и лекции.

Видовете информация, според потребителите, бива:

- предназначена за медицински специалисти и други учени и ползватели на лекарствата в сферата на здравеопазването, медицината и фармацията;
- предназначена за пациентите – на лесноразбираем за тях език, тази информация подлежи на регулаторен контрол, за да се осигури обективност.

Форми на предоставяне на информацията са листовки; брошури; консултации, вкл. телефонни линии; реклами в масмедии – преса, радио, телевизия, интернет; реклами в специализирани научни издания; образователни кампании.(65)

Кратка характеристика, опаковка и листовка на лекарствените продукти

В кратката характеристика на лекарствения продукт са обобщени най-съществените данни от лекарственото досие. Основната функция на кратката характеристика е да представя информация за лекарствения продукт на потребителите (пациенти) и на медицинските специалисти.

По своето съдържание, кратката характеристика на продукта трябва да включва информация относно: наименование на лекарствения продукт, количество на активното вещество за дозова единица лекарствена форма; количествен и качествен състав по отношение на активните вещества и на тези от помощните вещества, информацията, която е съществена за правилното прилагане на продукта; използва се общоприетото име или химичното описание; лекарствена форма; клинични данни (терапевтични показания); дозировка и начин на приложение при възрастни и при деца; противопоказания; специални предупреждения и предпазни мерки при употреба; за имунологичните лекарствени

продукти – предпазни мерки за лицата, които работят с тях и ги прилагат на пациенти, както и предпазни мерки, които трябва да се предприемат от пациента; взаимодействия с други лекарствени продукти или други форми на взаимодействия; употреба при бременност или кърмене; въздействие върху способността за шофиране и работа с машини; нежелани лекарствени реакции; предозиране (симптоми, антидоти, спешни мерки); фармакологични данни; притежател на разрешението за употреба; регистрационен номер; дата на първо разрешение за употреба или на подновяване на разрешението за употреба; дата, на която е извършена промяна в съдържанието на кратката характеристика на продукта, и други. Основните изисквания към кратката характеристика са дадени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, но са развити допълнително в Наредба № 27 от 15.06.2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти, а също и в Ръководство за кратката характеристика на продукта на Европейската агенция по лекарствата.

Неправилното разбиране от страна на пациентите на инструкциите върху етикетите на лекарствата, отпускани с рецепта, е често срещано и е вероятна причина за грешки при лечението и по-ниска ефективност на лекарствата. Използването на точни формулировки в инструкциите на етикетите на лекарствата, отпускани по лекарско предписание, може да подобри разбирането от страна на пациентите. Въпреки това пациентите с ограничена грамотност са по-склонни към неправилно тълкуване на инструкциите, въпреки използването на по-ясни формулировки.(66)

Специфични изисквания са поставени и спрямо опаковката и листовката на лекарствения продукт. Според ЗЛПХМ опаковката на лекарствен продукт се състои от първична и/или вторична опаковка и от листовка за пациента. Ако опаковката влиза в непосредствен контакт с лекарството, то тя е първична, а вторична опаковка е тази, която не е в непосредствен контакт с продукта.

Законът изисква вторичната опаковка, а в случаите, когато няма такава – първичната опаковка, да съдържат информация за: името на лекарствения продукт следвано от международното непатентно наименование (INN) или друго общоприето име на лекарственото вещество; лекарствените вещества и количества; лекарствената форма и количество в една опаковка; помощните вещества; начин на употреба; предупреждение; дата на изтичане срока на годност; специални условия за съхранение; име и адрес на

притежателя на разрешението за употреба (ПРУ); регистрационен номер; партиден номер; начин на отпускане.

Информацията върху опаковките и в листовката на лекарствен продукт трябва да съответства напълно на информацията в кратката характеристика на продукта, одобрена при издаване на разрешението за употреба, като се спазват и всички други законови изисквания спрямо тях.

За лекарствени продукти предлагани на пазара в Република България, информацията върху опаковките и в листовката задължително трябва да е български език като е възможно да има информация и на други езици, но съдържанието на информацията на различните езици трябва да е еднакво. Наименованието на лекарствения продукт задължително се изписва и на български език, а международното непатентно наименование на лекарственото вещество се изписва съобразно Анатомио-терапевтично-химичната класификация на СЗО. Името и адресът на ПРУ може да се изпишат само на латиница.

Информацията върху опаковките и в листовките трябва да е на разбираем за пациента език, да е четлива и да е незаличима.

Информацията в листовката задължително съответства на кратката характеристика на продукта и не трябва да съдържа рекламни елементи.

Според закона, задължителните данни в листовката са: име; пълен качествен и количествен състав, включващ лекарствено вещество и помощно вещество; лекарствената форма и количеството в една опаковка; име и адрес на притежателя на разрешението за употреба; начин на действие; терапевтични показания; противопоказания, специални предпазни мерки при употреба; лекарствени взаимодействия и взаимодействия с алкохол, тютюнопушене, храни; специални предупреждения относно употребата при специфични групи пациенти – деца, бременни, кърмещи, възрастни пациенти и др.; влияние върху способността за шофиране и работа с машини; данни за помощни вещества; предупреждение за риска от зависимост и злоупотреба; информация относно правилната употреба: дозировка, начин на употреба, честота на приложение, продължителност на лечение, начин на действие при предозиране, начин на действие в случай на пропускане на дози, указания при необходимост, когато спирането на продукта е свързано с риск; описание на нежеланите лекарствени реакции; специални условия за съхранение; срок на годност; дата на последна редакция на листовката.

Когато лекарственият продукт е обект на специално наблюдение по решение на ЕМА върху опаковките, листовките и КХП се поставя специален символ – черен триъгълник обърнат надолу (▼) с цел заостряне на вниманието на лекари, фармацевти и пациенти върху безопасността и ефикасността. Обикновено подобна мярка се прилага за новоразрешените за употреба лекарства или тези със специален статут – получили разрешение за употреба по изключение, ваксини, биотехнологични и др.(67)

От много време насам интернет и социалните медии играят ключова роля в ежедневието, така че включването на уеб-базирани инструменти в регулирането на лекарствата безспорно трябва да бъде един от бъдещите подходи. Тази идея не е нова, като се имат предвид някои мобилни приложения, които вече са разработени за контрол и анализ на социалните медии. Най-новото доказателство за това е съвместното сътрудничество между Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), ръководителите на агенции по лекарствата (НМА) и Европейския съюз за разработване на електронна информация за продукта (ePI). Неговата цел е разработването и внедряването на електронен източник на научно потвърдена информация за разрешените в ЕС лекарствени продукти. Тази информация ще бъде достъпна както за пациентите, така и за здравните специалисти, като една от очакваните ползи ще бъде улесняване на процеса на вземане на решения за лечение. Това може да бъде от голяма полза за болничния персонал и клиничните фармацевти. ePI е проектирана да допълни електронното медицинско досие, както и цифровизацията на здравеопазването в Европа като цяло.(68)

Проследяване на лекарствената безопасност

Важна част от регулацията на лекарствените продукти се отнася до проследяването на лекарствената безопасност, което включва събирането на информация за нежелание лекарствени реакции. В българското законодателство терминът фармаковигиланс (pharmacovigilance) е преведен като проследяване на лекарствената безопасност. Използват се също така и термините „лекарствена бдителност“ или „фармакологична бдителност“. Разликата в терминологията на български език затруднява стандартизирането и синхронизирането на законовите разпоредби.

Фармакологичната бдителност е сравнително нова дисциплина във фармацевтичната индустрия. Претърпяла бърз растеж през последните две десетилетия, тя вече засяга много други дисциплини в научноизследователска и развойна дейност. Заедно с нейното развитие

се повиши и информираността и интересът на медицинската общност към ролята, която играе постмаркетинговото лекарствено наблюдение. Обхватът и темпото на промените обещават да се ускорят с интегрирането на биомедицинската информатика, анализите, изкуствения интелект и машинното обучение. Този напредък оказва влияние върху развитието на следващото поколение професионалисти в областта на фармаковижиалнса, които ще трябва да бъдат обучени в изцяло нови набори от умения, за да водят до непрекъснати подобрения в безопасната употреба на фармацевтични продукти.(69)

Според Световната здравна организация, проследяването на лекарствената безопасност е наука и дейности, свързани с оценката, разбирането и предпазването от появата на нежелани лекарствени реакции и/или други проблеми, произтичащи от употребата на лекарства. В нейния обхват влизат растителните лекарствени продукти, традиционните, фармакопейни и магистрални продукти, кръв и биологични продукти, медицинските изделия и ваксините.(70)

Според Директива 75/319/ЕЕС проследяването на лекарствената безопасност е „система, използвана за събиране на информация, която ще бъде полезна при наблюдението на лекарствените продукти и техните странични реакции при хората, както и за научна оценка на тази информация”.(71)

Често проблеми, свързани с безопасността на лекарствените продукти се установяват едва след по-широката им употреба. Затова клиничните проучвания в предмаркетинговата фаза не са достатъчни и е нужно проследяване на лекарствената безопасност с оглед опазването на общественото здраве чрез наблюдение на нежеланите реакции и ефекти на разрешените за употреба лекарствени продукти и, при необходимост, бързото им изтегляне, когато рисковете надвишат ползите.

Проследяването на лекарствената безопасност на лекарствените продукти за хуманна употреба е уредена основно в Европейското право.

Системата за фармакологична бдителност на ЕС гарантира насърчаването и защитата на общественото здраве чрез проактивен, прозрачен, пропорционален на риска и ориентиран към пациента подход. Засилването на участието на пациентите, увеличаването на капацитета на ЕС за използване на данни от реалния живот, разработването на нови научни методи, постигането на по-добра фармакологична бдителност за грешки при лекарствата и опростяването на процесите са бъдещите движещи сили на системата.(72)

От 2012г. в действие влизат Регламент 1235/2010 на Европейския Парламент и на Съвета за изменение по отношение на фармакологична бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) 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, и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия; (73) и Директива 2010/84/ЕС за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба.(74)

Основните нововъведения в Европейското законодателство включват: 1) създаване на Комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата; 2) промяна в определението за нежелана лекарствена реакция; 3) въвеждане на изисквания за провеждане на проучвания за безопасност и ефикасност след получаването на разрешение за употреба

Преди измененията, в Директива 2001/83/ЕС нежеланите лекарствени реакции бяха дефинирани като „вредна и нежелана реакция на даден лекарствен продукт, получаваща се при дози, използвани обикновено при човека за профилактика, диагностика или лечение на заболяване, или за възстановяване, корекция или изменение на физиологична функция.”(75) В новото законодателство това определение е изменено и страничен ефект е вече „всяка вредна и нежелана реакция на даден лекарствен продукт”. Промяната на дефиницията гарантира, че вече нежелани лекарствени реакции ще бъдат и онези ефекти, проявени в резултат на грешки в терапията, употреба извън условията на Кратката характеристика на продукта (КХП), злоупотреба. Съмнението за страничен лекарствен ефект, което означава, че съществува най-малко разумна възможност за наличието на причинно-следствена връзка между лекарствения продукт и дадено неблагоприятно събитие, следва да бъде достатъчно основание за докладване.

През 2012 г. в Европейското законодателство в областта на проследяване на лекарствената безопасност бяха въведени съществени изисквания към националните лекарствени агенции, ПРУ, медицинските специалисти и пациентите. Съгласно последните промени в регулацията, регулаторно контролираните пост-маркетингови проучвания биват два вида - PASS (проучвания за безопасност) и PAES (проучвания за ефикасност).

Към регулацията на фармакологичната бдителност спада и Добрата практика по лекарствена безопасност (GVP) – ръководство, разработено от ЕМА. Добрата практика по лекарствена безопасност е с практическа насоченост и разглежда различните аспекти на проследяването на лекарствената безопасност. Това ръководство е разделено на 16 модула, като на този етап са публикувани 12. Всеки модул посветен на конкретна тема и съдържа указания за извършване на ежедневните дейности. Добрата практика по лекарствена безопасност има за цел да подобри разбирането за конкретните дейности, свързани с нея, и да въведе стандарти за качество на извършването.(76)

На допълнителното наблюдение задължително подлежат лекарствени продукти, съдържащи нови активни вещества и биологични продукти, разрешени след 2011г., продукти разрешени условно или при изключителни обстоятелства. При допълнителното наблюдение за тези продукти, пациентите и медицинските специалисти са насърчавани да докладват всички нежелани реакции, независимо колко са сериозни. Европейската агенция по лекарства поддържа и актуализира списъкът на лекарствените продукти под допълнително наблюдение.

В българското законодателство уредбата на проследяването на лекарствената безопасност се съдържа в Глава 8 от ЗЛПХМ.

Изпълнителната агенция по лекарствата организира и поддържа система за проследяване на лекарствената безопасност за изпълнение на задълженията си вменени от закона. Системата се използва за събиране на информация относно рисковете от лекарствените продукти за здравето на пациентите и за общественото здраве. Информацията обхваща съобщения за нежелани лекарствени реакции при употреба на лекарствен продукт в съответствие с утвърдената кратка характеристика, както и информация за злоупотреба и употреба, която не е в съответствие с утвърдената кратка характеристика на продукта, включително информация за нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при изпълнение на професионални задължения. Медицинските специалисти Изпълнителната агенция по лекарствата длъжни да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая. Пациентите могат да съобщават

нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата.(77)

От 2014 г. към Изпълнителната агенция по лекарствата е създадена Комисия за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност. Тя включва водещи експерти от различни области на медицината и фармацията. Комисията заседава всеки месец и обсъжда тенденциите в Европейската политика и регулаторни действия по отношение на лекарствената безопасност, нови потенциални рискове от употребата на лекарствени продукти, препоръките на Европейската агенция по лекарства за риск-минимизиращи действия и тяхната приложимост в България.

Притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти са длъжни да поддържат системи за проследяване на лекарствената безопасност за изпълнение на задълженията си съгласно законодателството. Чрез тези системи се прави научна оценка на събраната информация относно безопасността на лекарствените продукти, преценяват се възможностите за минимизиране или предотвратяване на риска и се предприемат необходимите мерки. Проследяването на лекарствената безопасност от ПРУ включва и други мерки (Таблица 2):

Таблица 2 - Други задължения на ПРУ във връзка с проследяване на лекарствената безопасност

Други задълженията на притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти в областта на проследяването на лекарствената безопасност	
1.	наблюдение на данните от системата, за да идентифицира нови рискове или промяна на установените рискове, както и дали са настъпили промени в съотношението полза/риск за наблюдавания лекарствен продукт
2.	прилагане на система за управление на риска за всеки лекарствен продукт и нейното актуализиране
3.	наблюдение на резултата от мерките, съдържащи се в плана за управление на риска
4.	поддържане и предоставяне при поискване на основния документ на системата за проследяване на лекарствената безопасност

ПРУ е длъжен да информира Изпълнителната агенция по лекарствата, съответно Европейската агенция по лекарствата при идентифициране на съобщения за нови рискове или за промяна на установените рискове, или при промяна на съотношението полза/риск на

лекарствен продукт. Друго задължение е да уведоми Изпълнителната агенция по лекарствата, Европейската агенция по лекарствата и Европейската комисия едновременно или преди да се предостави на обществеността нова информация за опасения, свързани с проследяване безопасността на даден лекарствен продукт, разрешен за употреба на територията на Република България. Представената информация трябва да бъде обективна и не подвеждаща.

Реклама на лекарствени продукти

Не на последно място, предмет на правна уредба е и рекламата на лекарствата.

Въздействието на рекламата на лекарствени продукти върху здравните специалисти и пациентите е от съществено значение в контекста на рационалната употреба на лекарствата. Според проучване, проведено по метода "пряко анонимно допитване" сред 87 медицински специалисти (лекари, фармацевти, стоматолози и специалисти по здравни грижи) и 150 потребители/пациенти в четири български града - София, Пловдив, Благоевград и Кюстендил в рамките на 2012 г., пациентите (57,6% от анкетираните) имат по-голямо доверие и са по-склонни да вярват на рекламата на лекарства, отколкото здравните специалисти (35,6%). Над 82% от здравните специалисти в България признават, че препоръчват/предписват лекарства, които са им били рекламирани, а малко над 73% от пациентите признават, че рекламата на даден продукт ги е подтикнала към покупка. Всичко това води до извода колко голяма е ефективността на рекламата на лекарствени продукти върху решението за покупка и/или препоръка на конкретен продукт.(78)

Съгласно определението¹⁸ на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, реклама на лекарствени продукти е всяка форма на **информация**, представяне, промоция или предложение с цел да се стимулира предписването, продажбата или употребата на лекарствения продукт и включва:

- реклама, предназначена за населението;
- реклама, предназначена за медицинските специалисти;
- посещение на медицински търговски представители при медицински специалисти;
- предоставяне на мостри от лекарствени продукти;

¹⁸ Чл. 244, ал. 1 от ЗЛПХМ

- спонсорство на промоционални срещи и научни конгреси, посещавани от медицински специалисти, включително и поемането на техните разноски по пътуването и престоя в съответната държава, в която се провежда мероприятиято.

Законът въвежда различни задължения във връзка с рекламата за ПРУ. Притежателят на разрешението за употреба е длъжен да:

- да създаде научно звено за разпространение на информация за лекарствения продукт, за които е получил разрешение за употреба
- гарантира, че рекламата на лекарствения продукт е представена на населението или на медицинските специалисти във вид, съответстващ на издаденото разрешение за реклама;
- разполага с данни и материали от всички рекламни кампании, предприети в рамките на неговата дейност, включително с информация за групите, за които рекламата е предназначена, за начина на осъществяването ѝ, както и за датата на стартиране на рекламната кампания;
- гарантира обучението на медицинските търговски представители;
- изпълнява точно и в определения срок указанията на длъжностните лица по контрола на рекламата.

Допуска се реклама само на лекарствени продукти, за които е издадено разрешение за употреба по реда на ЗЛПХМ. Съдържанието на рекламата трябва да съответства на данните от одобрената при разрешаването за употреба кратка характеристика на лекарствения продукт и да представя само посочените при разрешаването за употреба показания.

Рекламата на лекарствения продукт трябва да насочва само към правилната му употреба, като представя обективно терапевтичните показания на лекарствения продукт, без да преувеличава възможностите за лечение, профилактика или диагностика с лекарствения продукт. Рекламата не трябва да съдържа подвеждаща информация. Рекламата не може да съдържа предложение и/или обещание за подарък и/или друга имуществена или неимуществена облага.

Пред населението се допуска реклама само на лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание. Извън тези случаи се допускат рекламни кампании по ваксиниране, провеждани от притежателите на разрешението за употреба.

Забранява се рекламата в интернет на лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, с изключение на рекламни кампании по ваксиниране, одобрени от компетентните органи.

Това е в унисон с регулацията на рекламата на лекарствени продукти в ЕС, според която не се допуска реклама на лекарствени продукти по лекарско предписание към населението, за разлика от прякото рекламиране на такива лекарства в държави като САЩ (т.нар Direct-to-consumer pharmaceutical advertising). (79)

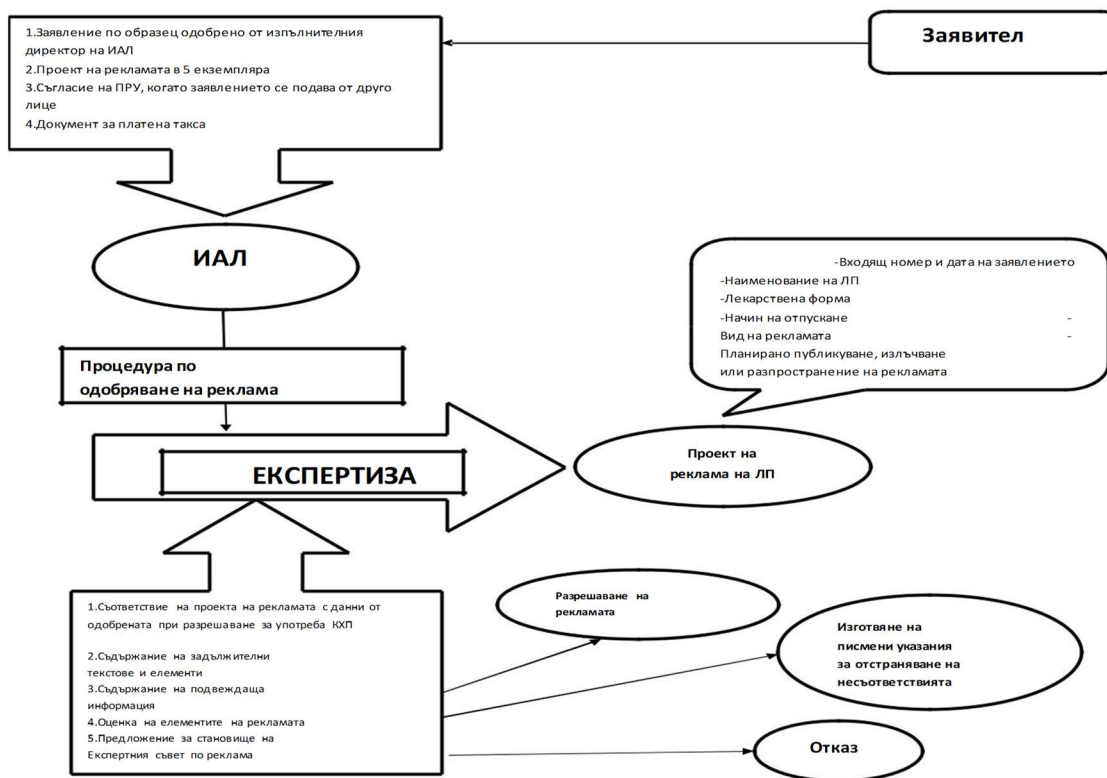
Изискванията към рекламата на лекарствените продукти се определят с наредба на министъра на здравеопазването. Наредба №1 от 25.01.2012г. за изискванията към рекламата на лекарствените продукти се прилага за всички видове реклама на лекарствени продукти. Рекламата на лекарствени продукти, предназначена за населението, включително в помещенията и на витрините на аптеките и дрогериите, както и в интернет, се изготвя по начин, който ясно показва, че това е рекламен материал на лекарствен продукт. Не се допуска поставянето на рекламни материали, предназначени за разпространение сред медицински специалисти, на места, достъпни за пациенти. (80)

Рекламата, предназначена за населението може да се разпространява/ провежда само след получаване на разрешение от изпълнителния директор на ИАЛ или при наличие на мълчаливо съгласие. Рекламата, предназначена за медицинските специалисти, може да се разпространява след подаване на уведомление до ИАЛ, към което се прилага проект на рекламата. (81)

За разрешаване на рекламата ПРУ подава в Изпълнителната агенция по лекарствата заявление по образец, одобрен от изпълнителния директор на Агенцията, придружено от: 1) проект на рекламата; 2) нотариално заверено пълномощно от притежателя на разрешението за употреба, когато заявлението се подава от друго лице; 3) литературните източници на използваните цитати, таблици или други материали, когато има такива. Проектите за реклама трябва да са ясни, с разбираем текст, в случаите когато има такъв, и да дават възможност за оценяване на всичките й елементи текст и илюстрации.

Към ИАЛ се създава Експертен съвет по рекламата, в който се включват лекари и специалисти с практически опит в областта на рекламата, по един представител на Комисията по професионална етика на Българския лекарски съюз, на Българския зъболекарски съюз и на Българския фармацевтичен съюз и представители на пациентските

организации. Експертният съвет изготвя експертиза по проекта на рекламата и подготвя становище до изпълнителния директор на ИАЛ. Издаденото разрешение на рекламата се отнася за конкретен лекарствен продукт в рамките на срока на валидност на разрешението му за употреба (Фигура 6). Когато са извършени промени в разрешението за употреба на лекарствен продукт, които водят до промени в разрешена реклама на този продукт, ПРУ подава в ИАЛ заявление за промяна.



Фигура 6 Алгоритъм на разрешаването на реклама на лекарствени продукти в България

Източник: „Социална фармация и фармацевтично законодателство“, Г. Петрова, et al., Инфофарма ЕООД, 2017

Медицинските търговски представители трябва да са преминали обучения, организирани от притежателя на разрешението за употреба, който ги е назначил, да притежават научни познания и да могат да предоставят точна и възможно най-пълна информация за лекарствения продукт, който представят. По време на всяко посещение медицинските търговски представители трябва да разполагат с кратката характеристика на продукта и с данни за цените на лекарствения продукт и за условията за заплащането му и да ги предоставят при поискване.

Забранена е рекламата на лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба у нас, укриването на противопоказания и сериозни нежелани лекарствени реакции, обвързването на рекламата с продажбите на лекарства, рекламирането на продукти, които не са лекарства, като лекарства, както и обратното.

В случай на нарушение директорът на ИАЛ има право да задължи производителя да публикува опровержение в същия обем и размер и чрез същите комуникационни средства.

Допълнителни изисквания към рекламата:

- да стимулира рационалната употреба на лекарствения продукт;
- да съдържа задължителни предупредителни текстове и номера на разрешението; при видеореklamите за населението, задължителните предупреждаващи текстове
- трябва да се четат от диктор на стоп-кадър; рекламата на лекарствен продукт, предназначена за медицински специалисти може да включва и цената, и условията за неговото пълно или частично заплащане.

Забрани:

А. Реклама за населението:

- да не създава убеждение, че използването на лекарствения продукт изключва необходимостта от медицинска консултация и/или интервенция;
- да не внушава, че ефектът от употребата е гарантиран, че няма НЛР, че един лекарствен продукт има по-добри и/или равностойни ефекти на други лекарствени продукти и/или видове лечения;
- да не внушава, че здравето може да бъде укрепено само чрез прилагането на лекарствения продукт;
- да не е предназначена за деца;
- да не се позовава на препоръки от учени, медицински специалисти или известни лица, което би допринесло до поощряване на употребата на лекарствения продукт;
- да не внушава, че лекарственият продукт е храна, козметичен препарат или друга потребителска стока;
- да не внушава, че безопасността или ефикасността на лекарствения продукт се дължи на неговия природен произход;
- да не се посочват конкретни заболявания и симптоми като туберкулоза, заболявания, предавани по полов път, други инфекциозни заболявания, онкологични заболявания,

хронично безсъние, диабет и други метаболитни заболявания; да не се представя описание или подробно изложение на заболяване, което би довело до самодиагностициране;

- да не се обвързва ефективността на терапията с продължителността на употребата;
- да не се споменава цената на лекарствения продукт;

Б. Реклама за медицинските специалисти:

- да не представя данни от непубликувани изследвания или такива с недоказана клинична значимост;
- да позволява специалистите да изградят собствено мнение за терапевтичното значение на лекарствения продукт. (80)

Многобройни закони, стандарти и препоръки регулират пускането на пазара на медицински изделия. Следователно правните разпоредби не освобождават специалистите в областта на медицината и стоматологията от отговорността да събират възможно най-много информация за използваните продукти или да изискват тази информация от производителя. Информационните листове за безопасност на медицинските изделия могат да бъдат изтеглени от интернет. Те са важен източник на информация за биосъвместимостта на денталните материали, тъй като са изследвани от производителите. Трябва да се обмисли поставянето на подходящи етикети за безопасност върху опаковките. (82)

2.5. Информация за медицинските състояние и лечение

Здравната информация в широк смисъл включва и информация за медицинските състояние и лечение. **Предметът** на този вид информация включва сведения за различни аспекти на болестите, включително за причините, симптомите, протичането, прогнозата, вида и ефективността на различните опции за лечение и др. Когато се отнася за състоянието и лечението на конкретен пациент, тя ще представлява лична здравна информация и може да бъде включена в медицинската документация или предоставена за вземане на информирано съгласие от лекувания. Обобщените данни за здравословното състояние и лечението на населението пък би попаднала и в категорията на информация относно общественото здраве. В болшинството от случаите, информацията за лечението включва и информация за лекарствени продукти и/или медицински изделия. Извън горните случаи, но почти винаги стъпвайки на тях, този вид информация се генерира и използва в научния и

образователен процес. В тази под-категория попада научната информация за медицинските състояния и лечение, която е резултат от развитието на медицинската наука.

Съобразно своите **субекти**, този вид информация може да е предназначена както за медицински специалисти, така и за неспециалисти (пациенти и други граждани), за администратори и служители в здравната система, за научни работници. Първичен **източник** на информация за медицинското състояние е физиката и психиката на конкретния индивид. Обработената и анализирана информация за заболяванията и лечението им впоследствие може да се включи в медицинска и лекарствена документация, в административни документи и нормативни актове и в научни и образователни издания. Най-общо, **предназначението** на този вид информация може да се потърси в нуждата от намиране на по-добро решение на здравния проблем – било от медицинския специалист и от пациента за избора на лечение на конкретното състояние, било от мениджърите и администраторите за повишаване на ефективността на дейността в лечебните заведения, било от научните работници за развиване на медицинската наука и подобряване възможностите за справяне с медицинските състояния.

В българското законодателство често се използва терминът „заболяване“, но липсва легално определение. Такова може да се открие в Международните здравни правила на Световната здравна организация, където заболяването е дефинирано като болест или медицинско състояние, независимо от произхода или източника, което причинява или може да причини значителна вреда за хората.(83)

На законодателно ниво, отделните медицински състояния не са изрично дефинирани и описани. Много законодателни актове препращат към 10-та ревизия на Международната статистическа класификация на болестите и свързаните с тях здравни проблеми (МКБ-10) за класифициране на медицинските състояния.(84) Някои медицински състояния се определят на местно ниво чрез саморегулация, а именно чрез консенсуси на местните медицински дружества (например Българското дружество по неврология е разработило такива консенсуси(85)). Така например, в Национален консенсус за диагностика и лечение на Паркинсоновата болест е дадено следното представяне на състоянието:

„Паркинсоновата болест е хронично прогресиращо невродегенеративно заболяване. Причинява се от прогресивна дегенерация на допаминергичните неврони в substantia nigra. Причината не е известна, предполага се значението на наследствените

фактори и на токсични вещества от околната среда. Намаляването на броя на тези неврони довежда до намаляване на съдържанието на допамин в нигростриарните пътища. Нарушава се балансът допамин/ацетилхолин и допамин/глутамат на нивото на допаминергичните стриарни рецептори. Невромедиаторният дисбаланс довежда до основните симптоми на Паркинсоновата болест. Няма сигурни данни, които биха дали възможност да се провежда профилактика на Паркинсоновата болест.“(86)

Общо представяне на някои заболявания, достъпно за гражданите, може да се открие на уеб страниците на някои държавни институции. Например, на уеб страницата на Столична регионална здравна инспекция има информация за 28 болести и медицински състояния.(87) За сравнение, на уеб страницата на Националната здравна служба (National Health Service) на Великобритания е предоставена информация за 1231 медицински състояния и някои лечения, организирани по азбучен ред.(88) Все пак следва да се отбележи, че по време на COVID-19 пандемията беше осигурена множество информация за самото заболяване, за препоръчителни и задължителни мерки, за ваксини и други чрез интернет страниците на МЗ и други институции, чрез специализирани кампании и дори мобилни приложения. Държавните и регионалните органи също така осигуряват информация за фактори, които влияят върху здравословното състояние или причиняват често срещани заболявания. Така, Министерството на здравеопазването поддържа на своята страница в интернет информация за здравословен начин на живот, включително относно: 1) хранене и метаболизъм; 2) околна среда; 3) тютюнопушене и други зависимости; 4) профилактика на социално-значими заболявания; 5) профилактика на заразни заболявания; 6) орално здраве.(89) Подобен тип информация може да се открие и на уеб страниците на регионалните здравни инспекции.

Интернет се превърна в популярен източник на информация за здравето и за проучване на собственото здравословно състояние. Въпреки това, като се има предвид голямото количество неточна информация в интернет, хората лесно могат да бъдат дезинформирани. Хората винаги са получавали информация извън официалната здравна система, така че как интернет промени ангажираността на хората със здравна информация? Важни са въпросите как хората взаимодействат със здравна дезинформация онлайн, независимо дали става въпрос за търсене, съдържание, генерирано от потребителите, или мобилни приложения. Нужно е да се разбере дали личният достъп до информация помага

или пречи на здравните резултати и как се е променило с течение на времето възприемането на надеждността на институциите, които съобщават за здравето. Дезинформацията по отношение на здравето има особено тежки последици по отношение на качеството на живот на хората и дори на риска от смъртност; затова разбирането ѝ в днешния модерен контекст е изключително важна задача.(90)

По време на криза в общественото здраве държавните органи за обществено здраве полагат различни усилия в областта на обществената комуникация, за да информират населението, да насърчат възприемането на превантивно поведение и да ограничат въздействието на неблагоприятните събития. Като се има предвид значението на комуникацията с обществеността в готовността за извънредни ситуации в областта на общественото здраве, от решаващо значение е да се проучи до каква степен тази област на изследване е получила внимание от научната общност.(91)

Няма изрични легални определения и за "диагноза", "лечение", "медицинска помощ" или подобни термини, въпреки че са използвани в законодателството. Законът за здравето съдържа определени изисквания, приложими към медицинските услуги като цяло. Лечението на различни групи заболявания се регламентира от т.нар. медицински стандарти, които се утвърждават с отделни наредби на министъра на здравеопазването. Някои медицински стандарти се позовават на алгоритми или консенсуси на специализирани медицински дружества.

Министерството на здравеопазването публикува на своята уеб страница приетите медицински стандарти.(92) Тези стандарти се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването. От юридическа гледна точка, прави впечатление, че медицинските стандарти в нашата страна се различават по своето съдържание и обем. В Медицински стандарт „Гастроентерология“ например съдържанието е разделено в следните раздели: А) Дефиниция, основна цел и задачи на специалността; Б) Изисквания за осъществяване на дейности в областта на гастроентерологията; В) Направления и дейности в областта на гастроентерологията; Г) Основни методи на диагностика в гастроентерологията; Д) Основни методи на лечение в гастроентерологията; Е) Апаратура; Ж) Изисквания за осъществяването на дейности в областта на гастроентерологията в лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ; З) Изисквания за осъществяване на дейности в областта на гастроентерологията в лечебните заведения за болнична помощ.

Нива на компетентност. И) Човешки ресурси в клиника/отделение по гастроентерология в лечебно заведение за болнична медицинска помощ. К) Контрол на качеството на дейността.(93) В Медицински стандарт "Вирусология" основните раздели са: 1) Основна характеристика на медицинската специалност; 2) Изисквания към персонала на лабораториите, извършващи специализирана дейност по този стандарт; 3) Осъществяване на дейността по медицинската специалност "Вирусология"; 4) Професионална дейност. Обем показатели и оборудване за извършване на специализирана дейност по "Вирусология"; 5) Документация за специалността "Вирусология"; 6) Информирано съгласие; 7) Критерии за качество на извършваната дейност; 8) Информираност на пациентите. (94)

Възможно е това да се дължи на спецификите на съответните терапевтични области. Все пак би било добре да се следва някаква общоприета единна структура, която да включва принципни елементи, приложими към диагностиката, лечението и дейността във всички основни медицински специалности.

Дейността на лечебните заведения и на медицинските и другите специалисти, които работят в тях, се осъществява при спазване на медицинските стандарти¹⁹. Законът изисква също така медицинската помощ в Република България да се осъществява чрез прилагане на утвърдени от медицинската наука и практика методи и технологии²⁰. В допълнение, медицинските специалисти са длъжни да спазват и Правилата за добра медицинска практика, приети и утвърдени по реда на чл. 5, ал. 4 от Закона за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина. От друга страна, лицата, упражняващи медицинска професия, имат право на свобода на действия и решения, макар и съобразявайки се с професионалната си квалификация, медицинските стандарти и медицинската етика.

В тази връзка, все по-актуален става въпросът за медицинските грешки. Те представляват сериозен проблем за общественото здраве и заплашват безопасността на пациентите. Тъй като здравните институции утвърждават "грешката" като клиничен и изследователски приоритет, отговорът на може би най-основния въпрос остава неуловим: Какво представлява медицинската грешка?(95)

¹⁹ Чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения

²⁰ Чл. 79, ал. 1 от Закона за здравето

Добрата информираност на медицинските специалисти е предпоставка за отговорно поведение и липса на основание за налагане на административнонаказателна отговорност спрямо тях самите. Оказва се обаче, че не всички специалисти по здравни грижи са в еднаква степен запознати с потенциалната отговорност (гражданска, административна или дори наказателна), която могат да понесат от неспазване на задълженията си. (96)

Вече има натрупана доста съдебна практика в България по случаи на медицински деликти, които често се означават с по-известния израз „лекарски грешки“. В съдебните решения, наред с друго, се изследва доколко приложеното лечение отговаря на изискванията на закона и другите приложими (включително съсловни и етични) норми. Деянията, които противоречат на посочените изисквания могат да се изразяват в различни действия или бездействия, като например неправилно лечение, неправилна диагноза, неправилно извършена манипулация/операция, неправилно или липсващо постоперативно наблюдение, несвоевременно поставяне на диагноза, несвоевременно предприемане на лечение и други.(97) Съдебният контрол помага за изясняването и в този смисъл „доразписва“ правилата за лечение.

Извън прилаганата в практиката (в дейността на медицинските специалисти, лечебните заведения и органите на здравната система), информация за медицинските състояния и лечението им се съдържа и в научните и образователни материали. Законът за здравето съдържа изисквания за провеждане на изследвания върху хора. Въпреки това има малко и фрагментарни разпоредби за това как могат да се публикуват и използват резултатите от тези изследвания. Няма специфична нормативната уредба на научните публикации на здравна тематика, а се прилагат общите правила за научни изследвания и публикации.

2.6. Други аспекти и предизвикателства

Въпреки сериозното развитие на правната регулация, се оказва, че дигитализацията, информационните технологии и глобализацията поставят нови предизвикателства и необходимост от законодателни мерки. Пример за това е телемедицината, чието значение нараства в условия на пандемия. За съжаление, в нашата страна няма ясни правила и регламентация как да се извършват дистанционни прегледи, диагнози и/или изследвания и как да се използват дигиталните технологии в този процес.

В хода на COVID-19 пандемията СЗО предупреди за последствията от т.нар. „инфодемия“. Тези съобщения могат да съдържат безполезна, неточна или дори вредна информация и съвети, които могат да нанесат сериозни вреди на общественото здраве. Объркващо, някои фалшиви новини съдържат и смесица от точна информация, което затруднява откриването на това, което е вярно и точно. Фалшивите новни могат да се споделят и от неждни приятели и семейство, включително и от медицински специалисти. В този контекст пролича и колко е важно, каква информация се разпространява сред обществото, от кого и как, достоверна ли е, научно обоснована ли е, кой носи отговорност за нея. Не винаги съществува ясна регламентация на тези въпроси.(98)

Роботиката също има огромен потенциал. Тя може да улесни предоставянето на грижи, да помогне в много различни области на медицината, може да бъде полезна и за поправяне и подобряване на способностите на хората. Но това, което не може да се очаква от роботиката е да замени ролята на човека в предоставянето на грижи и ролята на медицинския персонал в осигуряването на медицински услуги. Много институции се опитват да отговорят на предизвикателствата, като актуализират законодателната рамка въз основа на развитието на етичните норми.(99)

В съвременното общество интернет пространството представлява източник за информация от най-различен характер, в това число и на здравна информация, свързана с различни заболявания, тяхното лечение и фармакотерапията, с която то се постига. Съществуват редица уеб сайтове, които предоставят и информация свързана с лекарствени продукти, тяхното действие, както и възможните нежелани лекарствени реакции при прием на съответния медикамент. През последните години фокусът при pharmacovigilance е изместен именно към интернет пространството, социалните медии и дискуссионни форуми, като възможен източник на информация за потенциални нежелани лекарствени реакции. Социалните медии могат да бъдат източник на данни както за терапевтичния резултат от дадено лечение, така и за настъпили взаимодействия, модифициран ефект в резултат от тютюнопушене, например, или опит от неправилно приложение на лекарствения продукт. Показател за значимостта на Интернет и социалните мрежи е създаването на софтуер за автоматизиран преглед на уеб-базирано потребителско съдържание, имплементирани на локално, национално или глобално ниво. Идеята на специално разработените програми за екстракция на данни, възможно свързани с НЛР, не е да изместят или заменят стандартните

методи за генериране на сигнали, а да дадат възможност за получаване и събиране на информация от възможно най-широк кръг потребители на лекарства. (100)

Все повече се разрастват и интернет-базираните платформи, които предоставят на потребителите възможност за споделяне и обмяна на личен опит при сравнително запазване на анонимността. Много популярни са различни социални медии като Twitter, Facebook, както и на всестрани on-line дискуссионни форуми. В редица държави се създават специални социални медии в Интернет пространството, в които обект на дискусия са само здравни теми, например DailyStrength и MedHelp в САЩ. В подобни платформи потребителите могат да споделят личния си опит от получена здравна грижа, да коментират ефекта на предписаните лекарства или самолечение.

Споделянето на здравна информация нараства с развитието на платформите на информационните и комуникационни технологии, посветени на събирането на лични здравни и генетични данни. Въпреки това, чувствителният и личен характер на здравните данни поставя етически предизвикателства, когато данните се разкриват и споделят, дори когато това се прави с научна цел.(101)

Социалните медии могат да бъдат източник на данни както за терапевтичния резултат от дадено лечение, така и за настъпили взаимодействия, модифициран ефект в резултат от тютюнопушене, например, или опит от неправилно приложение на лекарствения продукт. Показател за значимостта на Интернет и социалните мрежи е създаването на софтуер за автоматизиран преглед на уеб-базирано потребителско съдържание, имплементирани на локално, национално или глобално ниво.(102)

Асоциацията на Британските фармацевтични производители публикува през 2013г. ръководство за ПРУ и други заинтересовани страни с указания за използване на споделяния, касаещи лекарствени ефекти, споделени в Интернет.(103)

Интересен е казусът със стойността на подобни потребителски разкази, възможно описващи нежелани лекарствени реакции като основа за предприемането на регулаторни мерки. За да е валиден даден сигнал според действащото законодателство, минимално изискване е валидна информация за подател на сигнала, както и конкретно назоваване на лекарство и описание на настъпилата реакция, потенциално асоциирана със съответния продукт. Идентифицирането на подател е относително при споделяне в социалните мрежи, въпреки че според споменатото ръководство във Великобритания достатъчно за

идентифицирането на подателя е е-мейл адрес от регистрацията му в съответната социална мрежа или регистриран в сайта псевдоним.

Допълнително приложение на извлечената от потребителските коментари информация за НЛР е доказването или отхвърлянето на вече предизвикали внимание асоциации между нежелани ефекти и лекарствени продукти, добити чрез официалните канали за докладване.

Използването на социалните медии като източник на информация относно НЛР има множество силни страни, а именно огромен обем на извадката, директна информация от „първа ръка“, възможност бърза обработка на информацията със специално разработени софтуерни програми, актуалност на информацията, която е предоставена доброволно от страна на потребителите. В същото време обаче съществуват и множество недостатъци и затруднения – проблемна правдоподобност, трудно определимо съответствие между време на докладване и на поява на НЛР, трудна детекция на информацията сред потребителското съдържание, трудно идентифициране значимостта на сигнала поради некоректно описание на НЛР, възможно замъгляване поради ограничение в броя символи за потребителски коментар, високо ниво на шум (често споделяне на нерелевантна информация), използване на непрофесионален език, правописни грешки. (100)

Съществени усилия в САЩ и ЕС и вероятно предмет на бъдеща регулация е използването на големите масиви данни (т.нар. big data). Те имат огромен потенциал при влагането им в машини, използващи изкуствен интелект, да откриват закономерности например вредни фактори, способности на разпространение, ефективност на лечението, диагностика и много други ползи. Личните здравни и медицински данни се превръщат в ценна суровина за много сектори от органи, ангажирани с общественото здраве, през научни организации, до фармацевтични компании. Още повече, компаниите за „големите данни“ все повече се интересуват да получат достъп до този ресурс.(104)

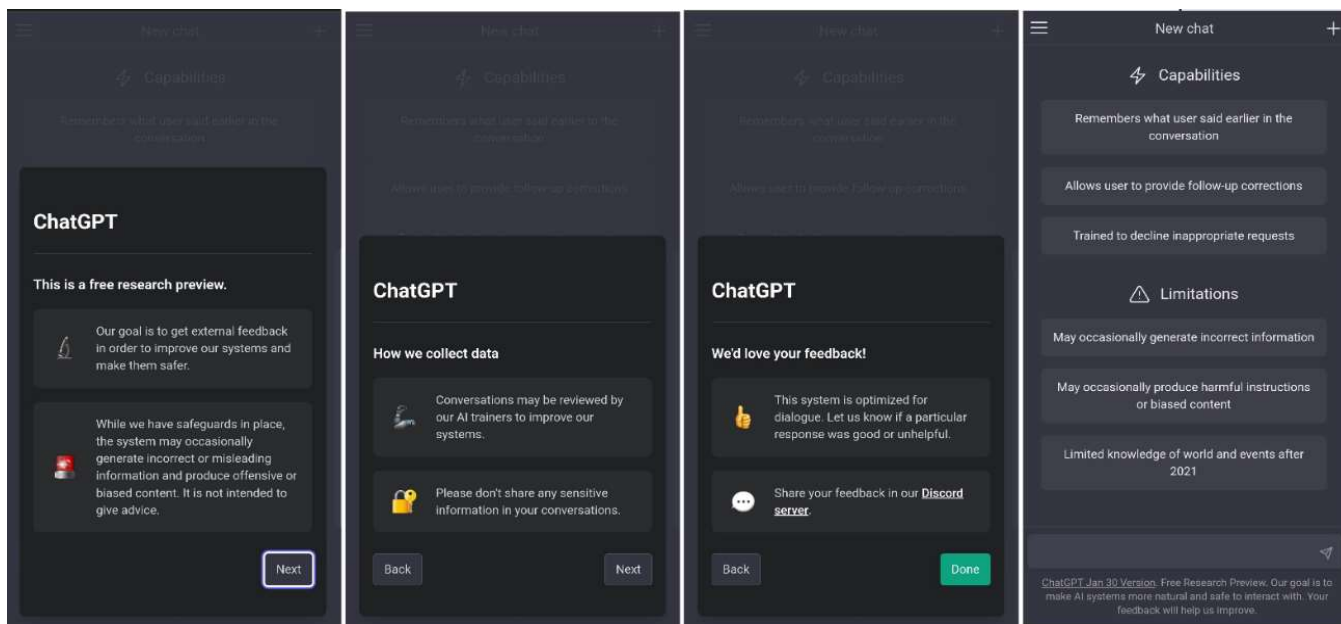
Представените технологични и информационни условия правят неяснотите около собствеността върху медицинската информация още по-интересни, но и до голяма степен неясни. В тази връзка използването на „Големи данни“ в здравеопазването тепърва ще доказва значението си за клиничното подпомагане, здравно осигуряване, мониториране на болестите и здравните детерминанти, оптимизация на лечението, превенция на

заболяванията и промоция на здравето и въобще подобряването на здравните грижи.(105)
В тази връзка е нужна по-добра регламентация и гарантиране на личните данни.

Облачните технологии също поставят предизвикателства. Суверенитетът на данните се отнася до факта, че данните, съхранявани в „облак“-а на определен доставчик на грижи, могат потенциално да попадат под юрисдикцията на повече от една държава.(106)

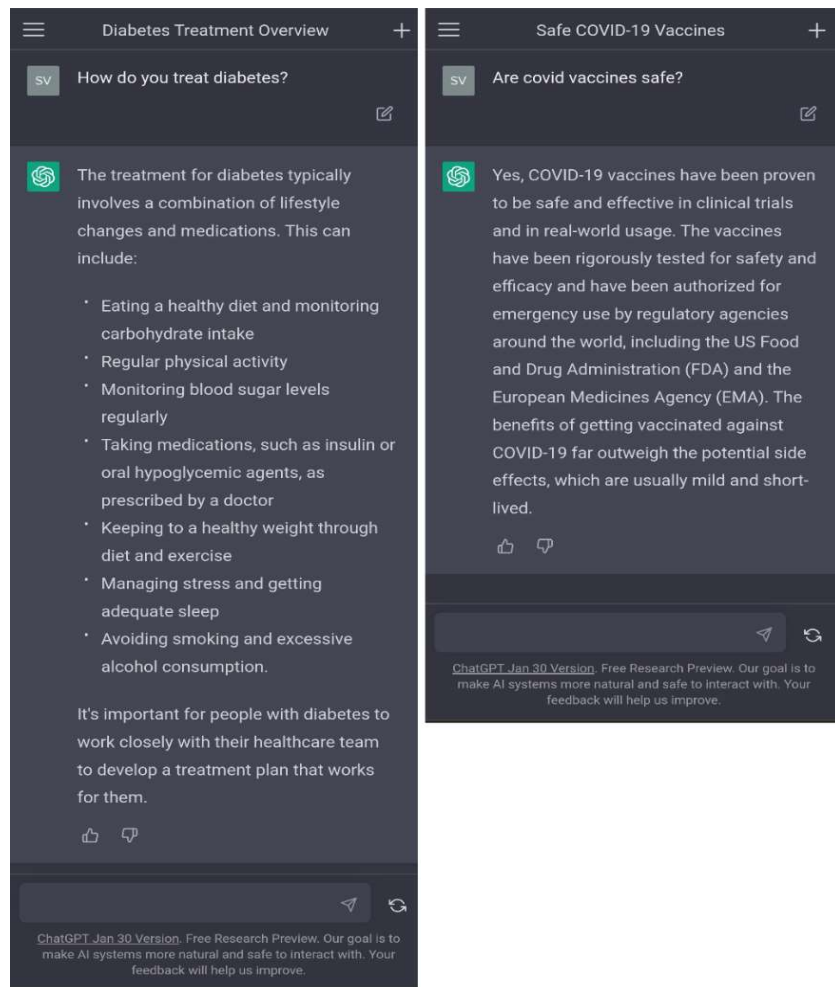
Мобилните приложения също навлизат сериозно в живота на хората. Много от тях събират и използват данни за физическото състояние и здравето. И при тях основно от значение е регулацията на защита на личните данни - как и от кого се събира, обработва, съхранява и предава информацията. (107)

Сериозно развитие търпи и изкуствения интелект. Вече са достъпни за масовата публика инструменти за предоставяне и обработка на данни. Особено популярен е чатботът Open AI ChatGPT(108) като вече се съобщава за програмата успешно е преминала редица изпити, сред които за получаване на лекарски права. (109) Следва да се отбележи, че в началото на работа с този инструмент се предоставят няколко предупреждения и разяснения, които целят да предпазят ползвателите и да ограничат отговорността при ползването на чатбота (Фигура 7).



Фигура 7 Предупреждения и ограничения при начало на работа с ChatGPT

Програмата може да отговаря на различни въпроси, свързани със здравето като например какво е лечението за диабет и безопасни ли са COVID-19 ваксините (Фигура 8).



Фигура 8 Резултати от въпроси към ChatGPT относно лечение на диабет и безопасност на COVID-19 ваксини

Използването на чатботове с изкуствен интелект крие и рискове. Известни са случаи, в които информацията е грешна или непълна, а дори и верни отговори не винаги взимат под внимание всички съществени аспекти на търсената информация. Така например, в изследване проведено от Йи Хюи Йео и колектив, ChatGPT изрежда обширни познания за цирозата и хепато-целуларен карцином, но само малка част от въпросите с верни отговори са определени като изчерпателни. Представянето е по-добро в областта на основните знания, начина на живот и лечението, отколкото в областите на диагностиката и превантивната медицина. По отношение на мерките за качество моделът отговоря правилно на 76,9 % от въпросите, но не успява да определи границите за вземане на решение и продължителността на лечението. В сравнение с лекарите/стажантите, ChatGPT не е имал познания за различията в регионалните ръководства, като например критериите за скрининг на хепато-целуларен карцином. Въпреки това той предоставя практични и многостранни

съвети на пациентите и специалистите относно следващите стъпки и адаптирането към новата диагноза.(110)

Широко разпространение вече намират и така наречените технологии на разпределения регистър (distributed ledger technologies) и блокверигите (blockchain) като те намират приложение и в здравеопазването.

Тези нови технологии, инструменти, типове информация и информационни процеси все още не са достатъчно добре регулирани и предстои да се намерят подходящите регулаторни подходи за тяхната правна уредба.

3. ПРИНЦИПИ И НИВА НА ПРАВНО РЕГУЛИРАНЕ

3.1.Източници на правото и йерархия на нормативните актове

В правното регулиране на дадена материя, а и в правото като цяло, се следва определена йерархия на източниците на правото, базирана на установени принципи.

Теорията за източниците на правото претърпява еволюция. Многобройните теории могат да бъдат групирани в четири основни теоретични школи: 1) континенталния правен позитивизъм; 2) нормативизъм; 3) скептичната интерпретационна теория и 4) възроденото естествено право. Обединяващата идея в континенталния правен позитивизъм е, че право е само позитивното право, т.е. правото, което е записано, и преди всичко законите. Източниците на правото биват дефинирани като правни актове, съдържащи задължителни правни норми.(111) Източниците на правото са институционални форми, в които се проявява съдържанието на правото.(112) Източниците на правото в юридически смисъл, или източниците на позитивното право, са резултат от силите, които творят правото.(113)

В континенталната правна система, към която принадлежи и България, основен източник на правото е нормативният акт. В общото понятие за нормативен акт се включват няколко вида актове. Съществуват законови, надзаконови и подзаконови нормативни актове.

Източник на правото са и решенията на Върховния конституционен съд. Те са източници на правото, но по форма не са нормативни актове. Актовете на Конституционния съд са два вида:

- тълкувателни решения;
- решения, с които се произнася за конституционността на законите.

Тълкувателните решения разясняват смисъла на конституционните правни норми. Те като че ли дописват конституцията. Конституцията вече не може да се прилага без тълкувателното решение.

Друг вид източници на правото са определени актове на Върховния административен съд, с които той се произнася относно законосъобразността на актовете на изпълнителната власт и на местната власт, и на Върховния касационен съд, с които се дава задължително тълкуване по прилагането на определени норми, заложиени в нормативните актове.

Както самото право, така и неговото външно битие съществува и функционира като многопластна полийерархична система от различни юридически актове. В тази строго изградена пирамида, всеки юридически акт заема строго определено място, предопределено най-вече от неговата юридическа сила. Юридическата сила представлява своеобразен израз на юридическата стойност и значимост на правния акт, а по този начин и на обществените отношения, които се регулират от този юридически акт. На свой ред, юридическата сила на акта определя неговия ранг, т.е. мястото, което той заема в сложната пирамидална йерархическа структура на системата на правните актове.(114)

Една от възможните класификации според йерархията им разделя нормативните актове на три вида – надзаконови, законови и подзаконови. Тълкувателните решения на Конституционния съд, Върховния административен съд и Върховния касационен съд също са източници на правото, но нямат характера на правни нормативни актове. Правните нормативни актове имат специфичен строеж, който не е характерен за решенията.

В категорията на надзаконовите нормативни актове влизат конституцията и международните договори.

Конституцията е основният закон на Република България, който определя нейното обществено-икономическо и политическо устройство.(115) Тя е акт, притежаващ висша юридическа сила. Висшата юридическа сила на конституцията се определя от 2 фактора:

- характерът на обществените отношения, които тя регулира - основните обществени отношения, основните права и задължения на личността, очертаване на компетентностите и правомощията на трите основни власти – законодателна, изпълнителна и съдебна, правомощията на държавния глава, урежда формата на държавно устройство и управление;
- мястото на органа, който я приема в йерархията на държавния апарат - у нас този орган се нарича Велико народно събрание. Негово задължение е да изработва и приема конституция, включително и нейната отмяна. Особеност на Великото народно събрание, по отношение на обикновените законодателни органи, е численият състав - 400 народни представители.

Конституцията може да бъде променяна и изменяна чрез т.нар. поправки. В България са налице няколко такива, свързани с реформите в съдебната власт и членството в Европейския съюз. Българската конституция е една от най-твърдите (трудно променлива).

Конституцията е върховен закон и основен закон не само на държавата но и на гражданското общество, тъй като съдържа разпоредби, които излизат извън пределите на държавната сфера.(116)

Международните договори са също част от надзаконовите нормативни актове. Чл. 5 от Конституцията указва, че международни договори сключени по конституционен път, ратифицирани от Народното събрание със закон и обнародвани в Държавен вестник, стават част от вътрешното законодателство. При противоречия между вътрешното законодателство и сключените по този начин международни договори, предимство имат международните договори.

Следва да се отбележи, че има различия между така сключените международни договори и договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз – това са различни актове. Вторият ни прави държава, върху която предимство имат законите на ЕС. В някои страни се възприема становище, че законодателството на ЕС не може да има превес над местната конституцията.

Законови нормативни актове могат да се групират в три категории – конституционни закони, кодекси и текущи закони.

Конституционните закони са нормативни актове, с помощта на които се изменят или отменят отделни разпоредби на конституцията. Тези закони по принцип се приемат от Обикновеното народно събрание. В полето на норми от конституцията, които могат да бъдат променяни от Обикновено народно събрание не попадат нормите, уреждащи формата на държавно устройство, държавно управление и териториалните граници. Тези три масива от норми могат да бъдат променяни единствено от Велико народно събрание.

За да се промени конституционен текст Обикновеното народно събрание е необходимо мнозинство от 3/4 от избраните народни представители (180 от 240 души) като при определени условия мнозинството може да спадне до 2/3 от членовете на парламента (160 от 240 депутата). Промените в конституцията се приемат на три четения, а не на две. Досега Народното събрание се е обединявало само по отношение членството на България в Европейския съюз и реформите в Съдебната власт.

Кодексът е закон, който съдържа в себе си един цял правен отрасъл.(117) Под правен отрасъл се разбира съвкупност от правни норми, които регулират изцяло определен род обществени отношения, с помощта на единен метод на правно регулиране. Кодексът е

законов нормативен акт, в който са събрани и подредени (систематизирани) по групи (институти) основните правни норми на даден клон на правото, които регулират определени обществени отношения. (115)

Кодификацията е една от най-успешните форми на систематизация в правото. Родина на кодификацията е Франция. Почти цялата нормативна уредба на Франция е кодифицирана. През 1804 г. е приет т.нар. Наполеонов кодекс.(118) Като изключим етичните кодекси, които попадат в актовете на саморегулация (виж т. 3.3 по-долу) и международните кодекси, които са част от международните договори, у нас кодексите са едва десетина – Наказателен кодекс, Наказателно-процесуален кодекс, Граждански процесуален кодекс, Административно-процесуален кодекс, Данъчно-осигурителен процесуален кодекс, Семейен кодекс, Кодекс на труда, Кодекс за социално осигуряване, Кодекс за застраховането, Изборен кодекс, Кодекс на международното частно право и Кодекс на търговското корабоплаване.

Текущи закони са третата категория в групата на законовите нормативни актове. Законът е с висша юридическа сила, наред с кодекса, подчинен единствено на конституцията и международните договори. Чрез законите се доурежда регулирането на обществените отношения от страна на конституцията. Понякога в конституцията са указани точни срокове, в които законодателят да изготви закони в дадена сфера на обществените отношения. Кодексите и законите се приемат с обикновено мнозинство от народните представители в Народното събрание.

Подзаконовите нормативни актове включват актове на изпълнителната и местната власт (на Министерски съвет, на отделните министерства, ведомства и общинските съвети). Най-важно значение сред подзаконовите нормативни актове имат актовете на Министерски съвет, като висш разпоредителен орган с обща компетентност. Министерски съвет, съобразно правомощията си, осъществява оперативното управление вътре и извън страната.

Подзаконовите нормативни актове, приемани от МС се наричат Постановления. Има два вида постановления – първия вид изразява автентичната разпоредителна дейност на Министерски съвет. Това са постановленията, които в рамките на правомощията по чл. 105 и чл. 106 от Конституцията, регулират гъвкави обществени отношения, т.е. регулират същинските обществени отношения. Можем да ги наречем постановления, свързани с разпоредителната власт на МС. С втората група постановления на Министерски съвет се

приемат правилници, наредби и инструкции. Тези постановления се приемат във връзка с изпълнение и прилагане на закона, това е т.нар. делегирано законодателство. Тези постановления имат един единствен член, който гласи “Министерски съвет прие Правилник за приложение на закона за ...”. Правилникът е по прилагане на закона в неговата цялост, затова правилника следва структурата на закона. Наредбата е свързана с прилагане на една обособена част от закона. Инструкцията представлява задължително указание от страна на висшестоящ орган към подчинен нему. Отмяната на един закон, води до отмяната и на правилника. Правилникът, наредбата и инструкцията се приемат само тогава, когато законодателя в преходните и заключителни разпоредби на даден закон изрично указва създаването на такива, т.е. делегира права на изпълнителната власт.

Подзаконови нормативни актове приемат и съответните ръководители на ведомства. В рамките на своята компетентност, всеки министър може да приема същите актове (правилници, наредби и инструкции), каквито приема и Министерски съвет. Компетентността отново е определена от Конституцията.

3.2. Правото на ЕС, принцип на субсидиарността и принцип на пропорционалността

България е пълноправна страна-членка на Европейския съюз. По силата на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз²¹ и Протокола към него, от датата на присъединяване разпоредбите на актовете, които са приети от институциите на Европейския съюз преди присъединяването, са задължителни за България.

Системата от правни норми на правото на Европейския съюз може да се раздели условно на първично и вторично право. Договорите за създаването на Европейската общност за въглища и стомана, на Европейската икономическа общност и на Европейската общност за атомна енергия, Договор за Европейския съюз (ДЕС), Договор за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), както и протоколите към тях, Хартата на

²¹ Договор между Кралство Белгия, Чешката република, Кралство Дания, Федерална република Германия, Република Естония, Република Гърция, Кралство Испания, Френската република, Ирландия, Италианската република, Република Кипър, Република Латвия, Република Литва, Великото Херцогство Люксембург, Република Унгария, Република Малта, Кралство Нидерландия, Република Австрия, Република Полша, Португалската република, Република Словения, Словашката република, Република Финландия, Кралство Швеция, Обединеното Кралство Великобритания и Северна Ирландия (държави-членки на Европейския съюз) и Република България и Румъния за присъединяването на Република България и Румъния към Европейския съюз

основните права на Европейския съюз и общите принципи се намират на върха на нормативната йерархия и се наричат първично право. Международните споразумения, сключени от Европейския съюз, са подчинени на първичното право. На следващото, по-ниско равнище се намира вторичното право: то е валидно само при условие че съответства на правните актове и споразумения, които имат предимство.

Правните актове на Съюза са изброени в член 288 от ДФЕС. Това са регламентите, директивите, решенията, препоръките и становищата. Институциите на Съюза могат да приемат правни актове от такъв характер единствено ако някоя от разпоредбите на Договорите им предоставя съответните правомощия. Принципът на предоставената компетентност, който определя границите на компетентност на ЕС, е изрично утвърден в член 5, параграф 1 от ДЕС. ДФЕС уточнява обхвата на областите на компетентност на Съюза, като ги разделя на три категории — изключителна компетентност (член 3), споделена компетентност (член 4) и подпомагаща компетентност (член 6), в съответствие с които ЕС приема мерки за подпомагане или допълване на политиките на държавите членки. Списъците на областите, в които се прилагат трите вида компетентност, са ясно установени в членове 3, 4 и 6 от ДФЕС. В случай че институциите не разполагат с необходимите правомощия за постигане на някоя от целите, посочени в Договорите, те могат да прилагат разпоредбите на член 352 от ДФЕС и така да приемат „необходимите разпоредби“.

Институциите приемат единствено правните инструменти, изброени в член 288 от ДФЕС. Единствено общите политики в областта на външните работи, сигурността и отбраната са изключение от общото правило, като за тях все още се прилага междуправителственият метод. В тази област общите стратегии, съвместните действия и общите позиции са заменени от „общите насоки“ и „решения, които определят“ действията и позициите, които следва да бъдат възприети от Съюза, както и начините за тяхното прилагане (член 25 от ДЕС).

Съществуват и други начини на действие, като препоръки, съобщения и актове, отнасящи се до организацията и функционирането на институциите (включително междуинституционални споразумения), чието наименование, структура и правна сила произтичат от различните разпоредби на Договорите или от правилата, приети в изпълнение на разпоредбите на Договорите.

Членове 289, 290 и 291 от ДФЕС въвеждат йерархия на вторичното право, като се прави разграничение между законодателни актове, делегирани актове и актове за изпълнение. Законодателни актове са правните актове, приети в съответствие с обикновената или със специална законодателна процедура. От своя страна делегираните актове са незаконодателни актове с общо приложение, които допълват или изменят отделни несъществени елементи на даден законодателен акт. Правомощия за приемането на такива актове могат да бъдат делегирани на Комисията от законодателя (Парламента и Съвета). Законодателният акт определя целите, съдържанието, обхвата и продължителността на делегирането на съответните правомощия, както и евентуалните неотложни процедури, когато е приложимо. Освен това законодателят определя условията, с които е обвързано делегирането, които могат да се състоят в правото да бъде оттеглено делегирането или в правото на представяне на възражения.

Актовете за изпълнение в общия случай се приемат от Комисията, която е компетентна в тази област в случаите, когато са необходими еднакви условия за прилагането на правно обвързващи актове. Единствено в специфични, надлежно обосновани случаи и в областта на общата външна политика и политика на сигурност изпълнителните актове се приемат от Съвета. Когато основният акт е приет по обикновената законодателна процедура, Европейският парламент или Съветът могат по всяко време да уведомят Комисията, че по тяхно мнение даден проект на акт за изпълнение превишава изпълнителните правомощия, предоставени в основния акт. В този случай Комисията трябва да преразгледа съответния проект на акт.

Различните правни инструменти на вторичното право на ЕС, включват:

a. Регламент

На върха на йерархията на вторичното право в нормативната система на Общността е регламентът. Основна функция на този вид акт е създаването на еднообразно право в цялата Общност. Регламентът е основен източник на производното право на Общността.(119)

Общоприложим, задължителен в своята цялост и пряко приложим, регламентът трябва да бъде спазван изцяло от субектите, за които се прилага (частни лица, държави членки, институции на ЕС). Той се прилага пряко във всички държави членки още с влизането му в сила (на посочената в регламента дата или, ако не е определена конкретна

дата — на двадесетия ден от неговото публикуване в Официален вестник на Европейския съюз), без да е необходимо транспонирането му в националното право.

Регламентът също така обезсилва действието на националните норми, които са несъвместими със съществените разпоредби на регламента.

b. Директива

Директивата е обвързваща за всички държави членки, до които е адресирана (една, няколко или всички), по отношение на резултата, който трябва да бъде постигнат, но оставя на националните органи избора на формите и средствата за нейното прилагане. Националният законодателен орган трябва да приеме акт за транспониране на директивата в националното законодателство (наричан също така „национална мярка за изпълнение“), с който националното законодателство се привежда в съответствие с целите, определени в директивата. Отделните граждани получават съответните права и са обвързани от задълженията, предвидени в правния акт, едва след приемането на акта за транспониране. За целите на транспонирането държавите членки разполагат с известна свобода на действие, за да се вземат предвид специфичните национални условия. Транспонирането трябва да се извърши в предвидените от директивата срокове. При транспонирането на директивите държавите членки трябва да осигурят ефективността на правото на ЕС в съответствие с принципа на лоялното сътрудничество, предвиден в член 4, параграф 3 от ДЕС.

По принцип директивите не са пряко приложими. Съдът на ЕС обаче реши, че някои разпоредби на дадена директива могат по изключение да имат пряко действие в дадена държава членка, дори и ако съответната държава все още не е приела акт за транспониране, в случай че: а) директивата не е транспонирана в националното законодателство или е транспонирана неправилно; б) разпоредбите на директивата са повелителни и достатъчно ясни и точни и в) разпоредбите на директивата предоставят права на частни лица.

Когато са изпълнени всички условия, физическите лица могат да се позоват на въпросната разпоредба пред органите на публичната власт. Дори когато въпросната разпоредба не предоставя никакви права на частни лица и са изпълнени единствено първото и второто условие, от органите на съответната държава членка се изисква да се съобразяват с нетранспонираната директива. Горепосоченото решение се основава главно на принципите на ефективност, предотвратяване на нарушения на Договора и правна защита. От друга страна, дадено частно лице не може пряко да се позовава на прякото действие на

дадена нетранспонирана директива в отношенията си с друго частно лице (т. нар. „горизонтално действие“; дело *Faccini Dori* C-91/92, Сборник, стр. I-3325 и сл., точка 25).

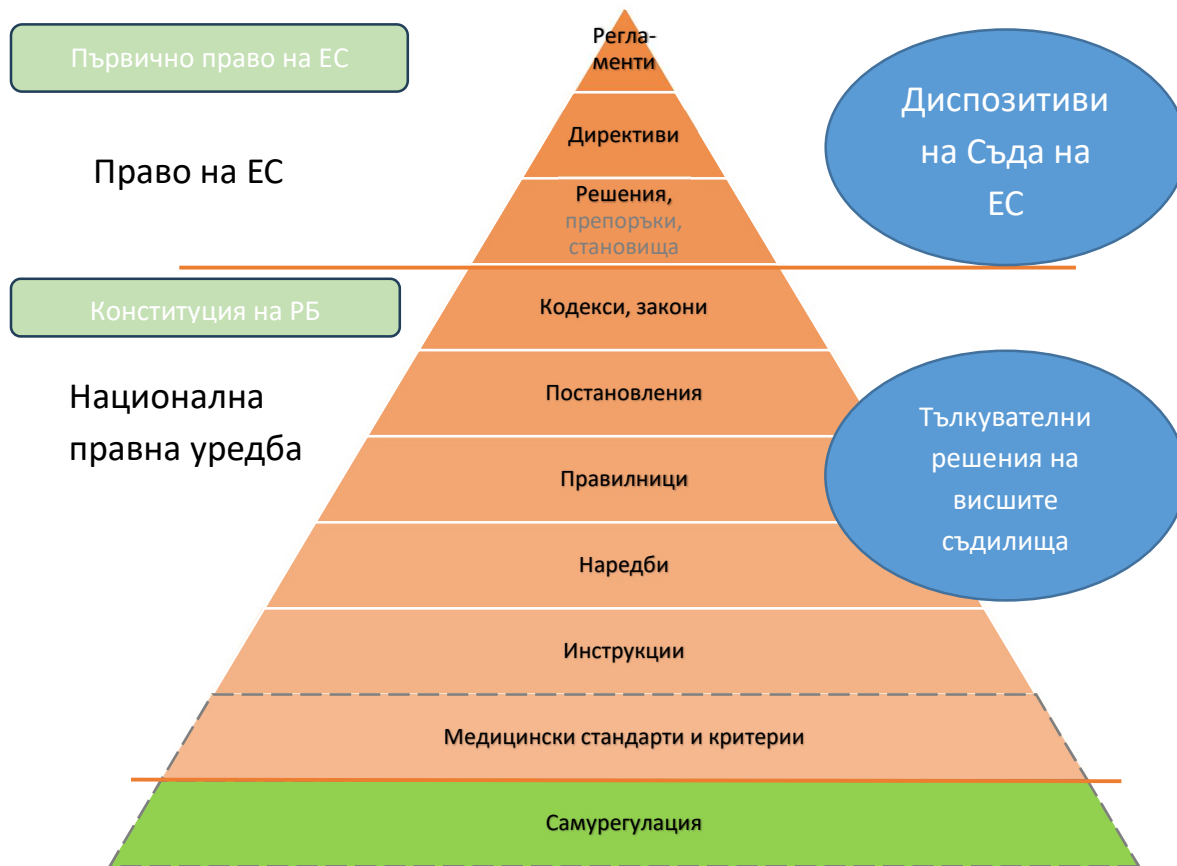
Според съдебната практика на Съда на ЕС (дело *Francovich*, съединени дела C-6/90 и C-9/90) дадено физическо лице има основание да иска обезщетение от държава членка, която не спазва правото на Съюза. Това е възможно, когато става въпрос за нетранспонирана или транспонирана в недостатъчна степен директива, в случай че: а) директивата има за цел да предостави права на частни лица; б) съдържанието на тези права може да бъде определено въз основа на разпоредбите на директивата и в) съществува причинно-следствена връзка между неизпълнението на задължението за транспониране на директивата и вредата, понесена от ощетените лица. Държавата членка може да носи отговорност, без да е необходимо да се доказва нейната вина.

с. Решения, препоръки и становища

Решението е задължително в своята цялост. Когато в него са посочени адресати (държави членки, физически или юридически лица), то е задължително единствено за тях и предвижда мерки във връзка с конкретното положение на съответните държави членки или съответните лица. Физическо лице може да предяви правата, предоставени от решение с адресат дадена държава членка, само ако съответната държава членка е приела акт за транспониране. Решенията могат да бъдат пряко приложими на същите основания като директивите.

Препоръките и становищата не предоставят никакво право и не пораждаат никакво задължение за своите адресати, но могат да предоставят насоки за тълкуването и съдържанието на правото на Съюза. (120)

Тъй като исковете, предявени срещу държави членки съгласно член 263 от ДФЕС, трябва да се отнасят до актове, приети от институции, органи, служби или агенции на ЕС, Съдът на ЕС не е компетентен по отношение на решенията на представителите на държавите членки, например по отношение на определянето на седалищата на агенциите на ЕС. Актовете, приети от представители на държавите членки, действащи не в качеството си на членове на Съвета, а като представители на своите правителства, и по този начин колективно упражняващи правомощията на държавите членки, не подлежат на съдебен контрол от съдилищата на ЕС (Становище на генералния адвокат от 6 октомври 2021 г.). (121)



Фигура 9 Йерархия на нормативните актове, включващи правото на ЕС и националното право

Според Съдът на ЕС, правото на ЕС се ползва с абсолютно предимство пред националните закони на държавите членки и това трябва да се взема предвид от националните съдилища при постановяването на техните решения. На база на някои ключови дела, Съдът на ЕС разви фундаменталните доктрини за непосредственото действие и върховенството на правото на ЕС като твърди, че правото на ЕС има върховенство дори спрямо основните права, гарантирани в националните конституции.

Принципите на субсидиарност и на пропорционалност определят упражняването на компетентността на Европейския съюз. В областите, които не попадат в изключителната компетентност на ЕС, принципът на субсидиарност цели да защити капацитета за вземане на решения и действие на държавите членки и легитимира намесата на Съюза, ако целите на дадено действие не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, но могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, „поради обхвата или последиците от предвиденото действие“. Въвеждането на този принцип в учредителните

договори цели по този начин да доближи упражняването на компетентността до възможно най-близко до гражданите равнище в съответствие с принципа на близост, определен в член 10, параграф 3 от ДЕС.

Общото значение и цели на принципа на субсидиарност се изразяват в предоставянето на известна независимост на йерархично подчинен орган по отношение на висшестоящ орган, по-специално орган на местно самоуправление по отношение на орган на централната власт. Става въпрос за разпределение на правомощия между различните равнища на властта, принцип, който е в основата на институционалното устройство на държавите с федерална структура.

Прилаган в рамките на ЕС, принципът на субсидиарност служи като критерий за регулиране на упражняването на неизключителна компетентност на Съюза. Той изключва намесата на Съюза, когато даден въпрос може да бъде решен ефективно от самите държави членки на централно, регионално или местно равнище. Легитимира упражняването на правомощия от страна на Съюза само когато държавите членки не са в състояние да постигнат в достатъчна степен целите на предвиденото действие и то може да има добавена стойност на равнището на Съюза.

По смисъла на член 5, параграф 3 от ДЕС, намесата на институциите на Съюза съгласно принципа на субсидиарност предполага спазването на три условия: а) да не става въпрос за област от изключителната компетентност на Съюза (неизключителна компетентност); б) целите на предвиденото действие да не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки(необходимост); в) поради обхвата или последиците на предвиденото действие, то да може да бъде осъществено по-успешно чрез намеса на Съюза (добавена стойност).

Принципът на субсидиарност се прилага в областите, които попадат в споделената между Съюза и държавите членки неизключителна компетентност. Влизането в сила на Договора от Лисабон определи по-точни граници на предоставената на Съюза компетентност. Част първа, дял I от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) (подписан през 2007 г. и влязъл в сила през 2009 г.) определя три категории на компетентност на Съюза (изключителна, споделена и допълваща компетентност) и съдържа списък на областите, приложими към трите категории компетентност.(122)

По смисъла на член 5, параграф 3, втора алинея и на член 12, буква б) от ДЕС, националните парламенти следят за спазването на принципа на субсидиарност в съответствие с процедурата, предвидена в Протокол № 2. По силата на този механизъм (предварително „ранно предупреждение“), всеки национален парламент или всяка камара на национален парламент разполага с осем седмици, считано от датата на предаване на проекта на законодателен акт, да изпрати на председателите на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията мотивирано становище, в което се излагат причините, поради които счита, че въпросното предложение не спазва принципа на субсидиарност. Когато мотивираното становище изказва мнението на най-малко една трета от гласовете, разпределени на националните парламенти (един глас на камара за двукамарните парламенти и два гласа за еднокамарните парламенти), проектът трябва да се преразгледа („жълт картон“). Институцията, вносител на проекта на законодателен акт, може да реши да го запази, измени или оттегли, като представя мотивите за това решение. Що се отнася до текстовете във връзка с полицейското и съдебното сътрудничество по наказателноправни въпроси, този таван е по-нисък (една четвърт от гласовете). Когато, в рамките на обикновената законодателна процедура, с най-малко обикновено мнозинство на гласовете, разпределени на националните парламенти, се оспори съответствието на законодателното предложение с принципа на субсидиарност, а Комисията реши да поддържа своето предложение, въпросът се отнася до законодателя (Парламента и Съвета), който се произнася на първо четене. Ако законодателят прецени, че законодателното предложение е несъвместимо с принципа на субсидиарност, той може да го отхвърли с мнозинство от 55% от членовете на Съвета или с мнозинството от гласовете, подадени в Европейския парламент („оранжев картон“). (123)

Върху спазването на принципа на субсидиарност може да се упражни последващ контрол (след приемането на законодателния акт) по съдебен път посредством Съда на Европейския съюз. Това е посочено и в Протокола. При все това прилагането на този принцип дава на институциите на Съюза голяма свобода за преценка. В своите решения по дело C-84/94 и дело C-233/94 Съдът уточнява, че спазването на принципа на субсидиарност е сред обстоятелствата, които подлежат задължително на мотивиране, в съответствие с член 296 от ДФЕС. Това изискване е удовлетворено, когато от общия смисъл на съображенията следва, че спазването на принципа е било взето предвид при самото разглеждане на акта. В

по-скорошно решение Съдът отново потвърди, че трябва да провери *„дали въз основа на конкретни обстоятелства законодателят на Съюза е можел да приеме, че целите на предвиденото действие могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза“*. По отношение на процесуалните гаранции и по-специално задължението за представяне на мотиви по отношение на принципа на субсидиарност, Съдът на ЕС припомни, че спазването на задължението за мотивиране *„трябва да се преценява с оглед не само на текста на оспорвания акт, но и на контекста му и обстоятелствата в конкретния случай“*. (124)

Държавите членки могат да предявяват иски за отмяна пред Съда на ЕС за неспазване на принципа на субсидиарност в законодателен акт от името на своя национален парламент или негова камара в съответствие със своята национална правна система. Комитетът на регионите също може да предявява иск от този род срещу законодателни актове, за чието приемане съгласно ДФЕС е предвидено да бъде консултиран.

3.3. Саморегулацията като източник на правото

Правни норми могат да се съдържат освен в официалните, в юридически валидните източници, и в други правни актове, неофициални източници. Вторите, без да са част от легалния каталог на източници в дадена правна система, предизвикват приблизително същия ефект. (125)

Според проф. Р. Ташев, източниците на правото и формираното понятие за източник на право претърпява историческо развитие като редица фактори от социално и културно естество се отразяват и водят до тяхната еволюция. През втората половина на XX век се наблюдава значително усложняване на правния живот като *“съвременните системи на правото изгубват своя строго йерархизиран и централизиран характер. Децентрализацията означава, че се появяват нови видове източници на правото“*. (10)

Към тях авторът отнася и масовите договори, нормативни съглашения и вътрешните регламенти на корпоративните сдружения.

Корпорации в широк смисъл са ведомствата и организациите, съсловията и стопански структури от частния сектор. Те се характеризират с различна степен на консолидираност и тип на правна институционализация. Част от тях приемат свои етични кодекси, които действат като техни вътрешни актове. Правните норми са част от централизирана система за социално регулиране, чието функциониране се осъществява и чрез дейността на специално създадени институции, а не само по пътя на саморегулацията

на поведението. В крайна сметка, правните норми са гарантирани чрез централизирано и еднократно прилагани публични (прилагани от името на цялата общност, а не на изпълнителя им) физически (в по-широк смисъл – материални) санкции. Ако вземем за пример отношението към лекарската етика в нашата правна система, ще видим, че лекарите (включително и денталните) носят отговорност за неспазване на правилата, предвидени в кодексите за професионална етика. Санкционните последици са типично юридически – те могат да се изразят в налагането на глоба или временно заличаване от професионалните регистри, а следователно и забрана за упражняване на медицинската професия през съответния период (вж. чл. 37 – 38 във връзка с чл. 4 от Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина). По аналогичен начин виновното неизпълнение на задълженията по Етичния кодекс на адвоката е дисциплинарно нарушение (чл. 132 от Закона за адвокатурата); държавните служители в МВР са длъжни да спазват правилата, определени в утвърдения от министъра на вътрешните работи Етичен кодекс за поведение на държавните служители в МВР (Обн., ДВ, бр. 53 от 27.06.2014 г.), а прекриващите нормите му простъпки са обявени за дисциплинарни нарушения (вж. чл. 150 във вр. с чл. 194, ал. 2, т. 4 от ЗМВР).

Това изброяване, разбира се, може да бъде продължено и с други примери. Юридическият характер на нормите на кодифицираната професионална етика в съвременните правни системи се проявява не само в санкционната им гарантираност, а и в начина им на създаване и прилагане от нарочно конституирани и работещи в процесуални форми органи.(126)

Саморегулацията не измества закона, тя е негово етично продължение. Добрата практика в Европа и света показва, че независимо от доброволния ѝ характер, саморегулацията се развива най-добре там където законодателството я подкрепя.(127)

Други примери за саморегулация могат да се открият в Закона за радио и телевизия, Закона за хазарта и Закона за защита на конкуренцията. Така, Законът за радио и телевизия насърчава саморегулирането и съвместното регулиране чрез кодекси за поведение и стандарти, където това е уместно и подходящо. Кодексите за поведение и стандартите включват, но не се ограничават до: 1) Етичен кодекс на българските медии, разработен от Фондация "Национален съвет за журналистическа етика"; 2) Единен стандарт за регулация на нивата на звука в рекламата, приет в индустрията; 3) Национални етични правила за

реклама и търговска комуникация, разработени от Сдружение "Национален съвет за саморегулация"; 4) други стандарти за прилагане на Директива 2010/13/ЕС, изменена с Директива (ЕС) 2018/1808; 5) Кодекс за поведение на Съвета за електронни медии.(128) Законът за хазарта също изисква специални етични правила относно рекламата на хазартни игри.(129)

Към началото на 2021 г. за двадесет и три от професиите в България са нормативно определени с „особен закон“ единадесет професионални (съсловни) организации - корпорации на публично право, които са получили специфично признание от държавата и които са натоварени с функции за поддържане на високо равнище в съответната професионална област. От всичките двадесет и три професии четиринадесет професии (над 60%) са в сферата на здравеопазването. Това подчертава тяхната обществена значимост за живота и здравето на хората, както и призиванието на съсловните им организации за поддържане на високо ниво на общественото доверие към качеството на предоставяните здравни услуги.(130)

Като показателен пример за добрите възможности на саморегулацията, може да се посочи Кодекса Европейската Федерация на Фармацевтичните Индустрии и Асоциации (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations/EFPIA), уреждащ, наред с друго, отношенията на фармацевтичните компании с пациентски организации и медицински специалисти и оповестяване на плащанията.(131)

Подобна саморегулация е приета и от българската Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharM). Кодексът на ARPharM представлява сбор от етични правила, договорени от членовете на ARPharM, във връзка с промоцията на лекарствени продукти пред медицинските специалисти и взаимодействията с медицинските специалисти, здравните организации и пациентските организации, чиято цел е да гарантира, че тези дейности ще се извършват при спазване на най-строги етични принципи на професионализъм и отговорност. Настоящият Кодекс се прилага при всички видове комуникация и взаимодействие (традиционна и цифрова). Настоящият консолидиран кодекс заменя предишните кодекси на ARPharM, а именно: 1) Етичен кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България, в сила от 15.06.2006г.; 2) Кодекс на взаимоотношенията между научноизследователската фармацевтична индустрия и пациентските организации в България, в сила от 31.07.2008г.;

и 3) Кодекс за оповестяване на предоставяне на стойност от фармацевтични дружества към медицински специалисти и здравни организации, в сила от 01.01.2014г.(132)

Важно значение играят и правилата и етичните кодекси на различните съсловни организации, които са изрично записани в съответните закони за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина, на магистър-фармацевтите и на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите. На тази база са приети Правила за добра медицинска практика, Правила за добра медицинска практика на лекарите по дентална медицина, Кодекса за професионална етика на лекарите в България; Кодекса за професионална етика на лекарите по дентална медицина; Кодекса за професионална етика на магистър-фармацевта; Кодекса за професионална етика на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти; Кодекса за професионална етика на помощник-фармацевтите. Тези актове на саморегулация допълват общата нормативна уредба, включително по отношение на здравната информация.

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

В литературният обзор на дисертационния труд бяха разгледани основните видове здравна информация и се представиха основните нормативни разпоредби, които ги регулират. В тази част на изследването ще бъде анализирана йерархията на нормативните актове и норми, специално регулиращи здравната информация, и как са приложени принципите на пропорционалност и субсидиарност при регулацията на различните видове здравна информация.

1.1. Принципи и ниво на регулиране на личната здравна информация

Както беше посочено личната здравна информация обхваща "лични данни, свързани с физическото или психическото здраве на физическо лице, включително предоставянето на здравни услуги, които разкриват информация за здравословното му състояние" (член 4, параграф 15 от 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.

На първо място, по своята детайлност уредбата е доста подробна и покрива многообразие от аспекти, свързани с личните данни и с тяхното обработване²². Гарантирани са множество принципи и са предоставени голям набор от права на субектите на данни (индивидите).

²² Както беше отбелязано, това включва всяка операция или съвкупност от операции, извършвана с лични данни или набор от лични данни чрез автоматични или други средства като събиране, записване, организиране, структуриране, съхранение, адаптиране или промяна, извличане, консултиране, употреба, разкриване чрез предаване, разпространяване или друг начин, по който данните стават достъпни, подреждане или комбиниране, ограничаване, изтриване или унищожаване

На второ място, по броя на актове регулацията се съдържа в няколко (но не прекалено много) законодателни акта. Основните актове, приложими в България, включват ОРЗД, Закона за защита на личните данни, Закона за здравето, подзаконови нормативни актове (наредби и процедурни правила). Правилата относно специфични случаи, свързани с лични данни, свързани със здравето, например здравни данни на служителите, използване на биометрични данни, се съдържат във вторичното законодателство, насоките на регулаторния орган (Българската комисия за защита на личните данни) и съдебната практика.

На трето място, в йерархията и юридическата си сила, актовете относно защитата и обработването на личната здравна информация се намират изключително високо. ОРЗД е регламент на Европейския съюз и като такъв се намира на върха на пирамидата на вторичното право на Общността, а това означава и в националното законодателство на Република България. Законът за защита на личните данни и Закона за здравето са също на най-високото ниво в йерархията на националните нормативни актове и имат съществена юридическа сила.

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. На националните правотворчески органи е предоставена възможност, доколкото не е в противоречие на европейската, да приемат допълваща национална правна уредба в онези области, които не са покрити от ОРЗД.

б) Право на информация и информирано съгласие

Към правното регулиране на личната здравна информация спадат и правото на информация и информираните съгласия.

Уредбата на тези аспекти на личната здравна информация 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. На първо място, уредба се открива в някои международни договори, ратифицирани от Република България като Международния пакт за гражданските

и политическите права и Конвенцията за правата на човека и биомедицината. По силата на Конституцията, те са част от вътрешното право на страната и имат предимство пред тези норми на вътрешното законодателство, които им противоречат. 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, наред с другото, по отношение на: (i) високорискови процедури (операции, инвазивно лечение или диагностика и др.); (ii) асистирана репродукция; (iii) генетични изследвания; (iv) научни изследвания; (v) кръводаряване; (vi) клинични изпитвания. Уредбата на тези специфични случаи също е 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. Информиранието съгласие при клинични изпитвания се урежда от Регламента за клиничните изпитвания, който е пряко приложим.

На база на горното, може да се заключи, че обществените отношения, свързани с личната здравна информация, са уредени от актове със значителна юридическа сила и високо място в йерархията като за значителна част от материята е преценено, че е от изключителната компетенция на органите на Европейския съюз. Това налага извода, че темата за личната здравна информация е с високо обществено значение и законодателните органи ѝ отделят специално внимание. Значимостта на личните данни и в частност на здравната информация на отделния човек е еволюирала нараснала през годините, тъй като използването, а оттам и злоупотребите с този вид данни се е увеличила неимоверно през последните години и все още расте. Не на последно място, 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

Информацията за здравната система и общественото здраве обхваща множество под-категории със свои специфики относно принципите и нивото на правно регулиране.

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

На ниво нормативни актове, правната уредба на информацията за медицинската дейност и за медико-статистическата информация не е много детайлна. Законите съдържат няколко по-обща разпоредби. 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 все още не съдържа конкретни медико-статистически и финансови показатели както се изисква по въведената през 2019г. алинея 4а на чл. 6 от ЗЛЗ. 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 обмена на информация са дадени в Закона за здравето осигуряване, но детайлите са в Националните рамкови договори и в други документи на Националната здравноосигурителна каса и районните каси.

По броя на актове, регулацията се съдържа в малко нормативни актове. Основните актове, приложими в България, включват Закона за статистиката; Закона за здравето; Закона за лечебните заведения; Закона за здравето осигуряване; Националната статистическа програма; Наредба № 1 на Министъра на здравеопазването от 27.02.2013 г. за предоставяне на медико-статистическа информация и на информация за медицинската дейност на лечебните заведения. На европейско ниво е приет Регламент (ЕО) № 1338/16.12.2008 г. на Европейския парламент и на Съвета относно статистиката на Общността в областта на общественото здраве и здравословните и безопасни условия на труд, който има пряко приложение в България.

Изследвайки йерархията и юридическата си сила на актовете, регулиращи информацията относно медицинската дейност и медико-статистическата информация, може да се отбележи, че основните актове са относително високо на чисто национално ниво, но конкретната детайлна уредба е в актове и други документи не са сред изброените в Закона за нормативните актове, издавани от органи, на които не са вменени изрично нормотворчески правомощия.

При регулацията на този вид информация принципът на субсидиарността е силно изразен. С изключение на Регламент (ЕО) № 1338/16.12.2008, уредбата е изключително на

национално ниво и е предоставена на суверенитета и компетенциите на националните правотворчески органи.

б) Медицинска документация и електронно здравеопазване

Както бе посочено, в българското законодателство няма ясно определение на понятието "медицинска документация", въпреки че то се използва доста широко. 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. Така например, Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ изрежда случаи, при които се издава медицинско направление за консултация, изследване, хоспитализация, както и случаите и определени изисквания към издаването на амбулаторни листове. Но с последните промени на наредбата е въведено изискване тези документи да са издадени „при спазване на изискванията и образците, въведени с нормативен акт“ без да е посочен такъв акт. На практика, основните първични медицински документи се съставят на базата на образците, заложен в приложенията на Националния рамков договор на Националната здравноосигурителна каса.

По отношение на електронното здравеопазване детайлите на правната уредба тепърва се развиват. Националната здравноинформационна система е уредена общо в два члена на Закона за здравето и малко по-детайлно в Наредба № Н-6 от 21.12.2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система, където е и уредбата на електронния здравен запис (електронното здравно досие). Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ пък предвижда възможност за електронни направления, а Наредба № 4 от 4.03.2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти урежда издаването и използването на електронни предписания (рецепти) за лекарствени продукти.

Регулацията се съдържа в няколко на брой нормативни актове, включващи Закона за здравето; Закона за лечебните заведения; Закона за здравното осигуряване Наредба № Н-6 от 21.12.2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система, Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ, Наредба № 4 от 4.03.2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти и други.

Както и при информацията за медицинската дейност и медико-статистическата информация, принципните положения са 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.

Съдейки по детайлността на уредбата, броят на нормативните и другите актове, уреждащи материята, юридическа им сила и място в йерархията и приложението на принципите на субсидиарност и пропорционалност, 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 обществено 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

В приложимото законодателство не съществува единно правно определение или систематизирана и кодифицирана уредба за информацията, свързана с лекарствените продукти. Регулацията на този вид информация се определя от регулацията относно различните изискванията, приложими към лекарствените продукти, включително относно клиничните им изпитвания, издаването на разрешение за употреба и пускането им на пазара, етикетирание и опаковане, реклама, фармакологичната бдителност, предписването, регулирането на цените и възстановяването на разходите и други. Това показва 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. Така на ниво Европейски съюз процесите

по издаване на разрешение за употреба са дадени основно в Директива 2001/83/ЕО²³ и в Регламент (ЕО) № 726/2004²⁴. За клиничните изпитвания вече се прилага Регламентът за клиничните изпитвания (Регламент (ЕС) № 536/2014²⁵). При проследяване на лекарствената безопасност трябва да се спазва отново Регламент (ЕО) № 726/2004 и Регламент (ЕС) № 1235/2010²⁶. Приети са и няколко други регламента, които се отнасят до специфични лекарствени продукти като например лекарствата-сираци (orphan drugs), лекарства за модерна терапия и лекарства за педиатрична употреба. В България, относително изчерпателна уредба на основните положения относно лекарствените продукти е дадена в Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. Съществуват много подзаконови актове, които допълнително доразвиват материята като Наредба № 27 от 15 юни 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти, Наредба № 4 от 31.05.2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, Наредба № 9 на МЗ за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност, Наредба №1 от 25.01.2012 г. за изискванията към рекламата на лекарствените продукти и много други. Не на последно място трябва да се споменат и другите актове, на които е придадена задължителна сила като ръководствата за Добра клинична практика и Добра практика за проследяване на лекарствената безопасност

По своята юридическа сила и приоритет, актовете, регулиращи основните отношения, касаещи лекарствените продукти, а оттам и информацията, свързана с тях, се намират изключително високо. Както бе споменато, регламентите на Европейския съюз са на най-високо място в йерархията на вторичното право на Общността, съответно в

²³ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба

²⁴ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година 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

²⁵ Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО

²⁶ Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 година за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 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, и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия

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.

При изследване на принципите на субсидиарност и пропорционалност се наблюдава много високо ниво на хармонизация и приоритет на правото на Европейския съюз пред националното право. Въпреки това съществуват области, в които компетентността за регулиране е предоставена на правотворческите органи в България. Така например, процедурите по издаване на разрешение за употреба биват 1) централизирана, където регулацията и компетентните органи са на европейско ниво; 2) национална, където общите европейски принципи за издаване на разрешение за употреба отново се прилагат, но компетентен орган е Изпълнителната агенция по лекарства и има допълнителна национална законова и подзаконова рамка; 3) децентрализирана процедура 4) процедура по взаимно признаване, където отново ИАЛ има роля и правомощия. При клиничните изпитвания и проследяване на лекарствената безопасност Европейските органи са преценили, че материята е основно от тяхната компетентност. Българското законодателство е по-скоро допълващо в тази част. 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

Обхватът на здравната информация относно медицинските изделия и нейната правна регулация засяга основно 1) информация за самите медицински изделия, която може да е предназначена за държавните органи (напр. регистрационна документация), за специалисти или за неспециалисти, които ще ползват медицинските изделия; 2) регистри на медицинските изделия и 3) информация, свързана с клинични изпитвания на медицински изделия. В тази връзка, уредбата е сравнително детайлна, но не в същата степен както при уредбата на лекарствените продукти.

Материята се регулира основно от европейският Регламент (ЕС) 2017/745²⁷(133), а на национално ниво - от Закона за медицинските изделия (134). Уредбата е допълнена с някои подзаконовни нормативни актове. Юридическата сила на актовете е висока и се наблюдава засилена роля на европейските законодателни органи в уреждането на отношенията, свързани с медицинските изделия.

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. В допълнение, иновациите в сферата на лекарствените продукти и медицинските изделия налага развиването на регулацията и включването на нови елементи. По този начин се развиват и правните норми, касаещи специфично информацията за тези продукти. 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

Както беше отбелязано, извън личното право на информация за конкретното заболяване и лечение на пациента и информацията за заболяемостта в здравната система, 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.(84) Някои медицински състояния се определят на местно ниво чрез саморегулиране, а именно чрез консенсуси на местните медицински дружества (например Българското дружество по неврология е разработило такива консенсуси (85)). Информация за диагнозата, лечението и профилактиката се съдържа в определени медицински стандарти, но в различна степен и ниво на детайл.

²⁷ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета

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

Данните, свързани със здравето, са понятие, което се определя на много нива. Данните, отнасящи се до здравето на дадено лице, винаги се считат за подгрупа на понятието "лични данни", дефинирано както в ОРЗД, така и в унгарския Закон СХП от 2011 г. за информационно самоопределение и свобода на информацията („Закон за защита на личните данни“), като личната здравна информация е дефинирана в тези два нормативни акта, но определенията са идентични: *"лични данни, свързани с физическото или психическото здраве на физическо лице, включително предоставянето на здравни услуги, които разкриват информация за здравословното му състояние"*. Двата нормативни акта съдържат и определение за "генетични данни" и "биометрични данни", които също могат да имат отношение към здравето на лицето.

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. Основният стълб на регулирането на обработката на данни е ОРЗД и, както беше отбелязано по-горе, той се допълва от Закона за защита на личните данни. Закон XLVII от 1997 г. е основният нормативен акт, който определя секторната уредба за защита на данните в здравеопазването. Те се допълват от нормативни актове, които се отнасят или до определен вид лични данни (например генетични данни), или до конкретни операции по обработване на данни (например функционирането на унгарската инфраструктура за електронно здравеопазване, регулирането на фармацевтичните продукти или здравното осигуряване). В практиката се спазват насоките, издадени от Европейския комитет по защита на данните (и по-рядко издаващите насоки на ЕС) и унгарския орган за защита на данните. 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. С изключение на изрично посочени случаи, извършването на всяка здравна процедура зависи от съгласието на пациента, дадено въз основа на подходяща информация, без измама, заплахи и натиск (наричано по-долу "информирано 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. Информираното съгласие при клинични изпитвания е уредено в Регламента за клинични изпитвания на Европейския съюз.

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. Тези получени данни могат да бъдат използвани от Централната статистическа служба за статистически цели. Видът на данните, които трябва да бъдат разкрити, и подробните правила за разкриването им се определят в споразумение за сътрудничество, предвидено в Закона за статистиката.

В допълнение към горепосоченото, Законът за статистиката и свързаното с него Правителствено постановление № 388/2017 предвиждат режим, уреждащ задължителното предоставяне на данни, съгласно който определени организации, извършващи дейности, свързани със здравеопазването, са задължени да предоставят данни на Централната статистическа служба за статистически цели.

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. Законът за здравните грижи предвижда населението да бъде редовно информирано за състоянието на общественото здраве, възникналите проблеми, факторите, които ги предизвикват, очакваните последици, възможностите за решение и ограниченията. Законът за здравните данни съдържа и подробна правна рамка, приложима към обработката на данни за целите на общественото здраве, епидемиологията и професионалното здраве.

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.

Целта на EESZT е да се осигури непрекъснат контакт между здравните институции, терапевтите и аптеките, като се гарантира, че информацията е последователна и достъпна за всички участници, които отговарят на условията.

Освен пациентите, здравните институции, доставчиците на здравни услуги и фармацевтите също могат да получат достъп до съответните здравни данни, налични в EESZT, въз основа на решението на пациента.

EESZT съдържа данни, свързани със здравното обслужване на дадения пациент, като например медицински досиета, рецепти, направления за болница и др.

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, етикетването 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. Съгласно Закона за здравните грижи "здравна услуга" означава всички здравни дейности, които могат да се извършват въз основа на лиценз за дейност, издаден от държавен орган за управление на здравеопазването, или в предвидените от законодателството случаи след регистрация от държавен орган за управление на здравеопазването, предназначени за запазване на здравето на лицето и за профилактика и ранна диагностика на заболявания с цел лечение, предотвратяване на опасност за живота, подобряване на състоянието в резултат на заболяването или предотвратяване на по-нататъшно влошаване, насочени към изследване и лечение, грижи, медицинска рехабилитация, намаляване на болката и страданието, както и за обработване на материали от изследвания на пациента в интерес на горепосоченото, включително дейностите, регламентирани в друго специфично законодателство, свързано с лекарствени продукти, медицински помощни средства и медицински грижи, както и спасяване и транспортиране на пациенти, акушерски грижи, специални процедури за човешка репродукция, стерилизация, медицински изследвания върху хора, както и аутопсия, медицински процедури, свързани с мъртви тела, включително свързаните с това дейности, предвидени в друго законодателство, свързано с транспортирането на мъртви тела.

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.

Освен това медицинската документация трябва да съдържа информация за здравословното състояние на пациента. Този термин не е дефиниран в чешкото законодателство, но медицинската документация трябва да съдържа, наред с другото, 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 и ваксинации.

На равнище ЕС определението за "данни, свързани със здравето" е включено в Общия регламент относно защитата на данните и се прилага пряко в рамките на юрисдикцията на Чешката република. Съответното национално законодателство относно "данните, свързани със здравето", включва Закона за здравните услуги и Наредбата за медицинската документация. 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. Законният представител може да даде съгласие от името на лице, което е неспособно да даде съгласие, при условие че намесата във физическата неприкосновеност на това лице е в негова полза. Съгласието трябва да бъде дадено в писмена форма в случаите, посочени в Гражданския кодекс, но може да бъде оттеглено под всякаква форма. Освен това Гражданският кодекс установява специфични ситуации, в които не е необходимо да се спазват изискванията за съгласие.

Съгласно чешкия Закон за здравните услуги здравните услуги могат да се предоставят само ако пациентът е дал своето свободно и информирано съгласие.

Законът за здравните услуги определя допълнителни изисквания за информацията, която трябва да бъде предоставена на пациента. Доставчикът на здравни услуги е длъжен (i) да гарантира, че пациентът е информиран по кратък и достатъчен начин за здравословното му състояние и за предложеното лечение и неговите промени, и (ii) да позволи на пациента или на лице, посочено от него, да зададе допълнителни въпроси относно здравословното състояние на пациента и предложеното лечение, като на тези въпроси трябва да се отговори кратко.

Пациентите могат да се откажат от правото си на информация за здравословното си състояние или да посочат лице, на което да бъде предоставена такава информация.

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. Информираното съгласие при клинични изпитвания се урежда на ниво Европейски съюз от Регламента за клиничните изпитвания. 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

a) Медицинска документация

Доставчиците на здравни услуги могат да съхраняват медицинската документация на хартиен носител, в електронна форма или като комбинация от тези два метода. Медицинската документация трябва да се съхранява по убедителен, правдив, четлив и непрекъснато актуализиран начин. Ако тя се съхранява в електронна форма, трябва да се

спазват допълнителни изисквания относно техническите мерки и информационните системи.

Достъп до медицинската документация на пациента могат да получат само няколко души - пациентът, законният представител или настойникът на пациента, лицата, посочени от пациента, и близките на починалия пациент в ограничена степен.

Чешката република има за цел да цифровизира здравеопазването, включително медицинската документация. От януари 2023 г. функционира така нареченият интерфейс за интегриране на данни. Това е информационна система на публичната администрация, която съдържа информация за здравните специалисти, пациентите и доставчиците на здравни услуги. Достъпът до регистрите, в които се събира тази информация, е ограничен до лица, упълномощени по закон. Пациентите имат достъп до всички данни, свързани с тях. Интерфейсът за интегриране на данни е създаден, за да осигури ефективност при предаването на информация между различните субекти, предоставящи здравни грижи.

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. Интерфейсът за интегриране на данни се урежда от Закона за електронното здравеопазване.

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. Институтът, наред с другото, администрира Националната здравна информационна система, която служи като единна информационна система на публичната администрация, предназначена за събиране на данни за здравето на населението, данни за

дейността на доставчиците на здравни услуги, здравните работници, възстановяването на разходите за здравни услуги и др. Институтът си сътрудничи с други публични органи, най-вече с Чешката статистическа служба, както и с болнични асоциации, професионални медицински асоциации, застрахователни дружества и др. Целта на събирането на медицински данни е да се подобри здравеопазването в Чешката република.

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. Целта на опазването на общественото здраве е да се създадат и защитят здравословни условия на живот и труд и да се предотврати разпространението на инфекциозни и заразни болести, рискове за здравето, свързани с работата, и др. Риск за общественото здраве е ситуация, при която населението или групи от населението са изложени на опасност, която надвишава общоприетото ниво и следователно представлява значителен риск от увреждане на здравето.

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.

Освен това съществува Национален здравен информационен портал, управляван от Министерството на здравеопазването, Националния институт по общественото здраве, Института за здравна информация и статистика на Чешката република и Чешката медицинска асоциация на Й. Е. Пуркия. Целта на Националния здравен информационен портал е да предоставя на обществеността информация, свързана със здравеопазването,

включително за превенция и здравословен начин на живот, информация за заболявания и информация за здравните специалисти и доставчиците на здравни услуги.

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. Целта на НЗИСЧ е да обработва данни за здравния статус на населението; за дейността на доставчиците на услуги, включително за тяхната икономическа дейност; за възстановяването на разходите за здравни услуги, покрити от общественото здравно осигуряване; за изготвяне на здравна политика, включително за осигуряване на прозрачност при предоставянето и финансирането на здравните услуги; за осигуряване на равен достъп до здравни услуги; за оценка на показателите за качество и безопасност на здравните услуги и др. НЗИСЧ се ръководи от Закона за здравните услуги и Наредбата за предаване на данни в Националната здравна информационна система.

Чешката система на здравеопазване признава и така наречените национални здравни регистри, които са създадени със Закона за здравеопазването и съдържат статистически данни за определени заболявания. Тяхната цел е да наблюдават честотата, развитието, причините и последиците от заболяванията и да определят връзките им с икономическите и социалните показатели. Те също така помагат да се анализира здравният статус на населението и да се планират промени в здравеопазването с цел подобряване на здравето на населението. Освен това данните могат да се използват и за сравняване на здравния статус на населението с други държави. Регистрите не съдържат никакви лични данни на пациентите.

Освен това в началото на 2023 г. Министерството на здравеопазването стартира интерфейс за интегриране на данни, който се състои от регистри с информация за здравните специалисти, пациентите и доставчиците на здравни услуги, както е посочено по-горе.

Здравните специалисти могат да съхраняват медицинската документация в електронен вид или в комбинация от хартиен и електронен вид. Законът за здравните услуги на Чешката република определя изискванията, които трябва да бъдат изпълнени, когато медицинският специалист води електронно медицинско досие. Достъп до медицинските досиета на пациенти може да бъде предоставен на пациента, законния представител или

настойника на пациента, на лица, посочени от пациента, законния представител или настойника на пациента, и на близки на починалия пациент. По принцип достъп до електронното медицинско досие могат да имат медицински специалисти, здравни работници и други лица на основанията, посочени в чешкия Закон за здравеопазването, и само доколкото е необходимо.

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

a) 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. Могат да се рекламират само регистрирани лекарствени продукти за хуманна употреба, а на широката общественост могат да се рекламират само свободно достъпни лекарствени продукти. Рекламирането на лекарствени продукти за хуманна употреба сред здравните специалисти е разрешено само чрез средства за комуникация, предназначени за здравните специалисти (напр. професионални публикации), и трябва да отговаря на други условия. 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 и хранителни добавки

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.

Хранителните добавки се регулират от Наредбата за хранителните добавки и състава на храните, с която се прилагат различни правни актове 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". В чешкото законодателство, например в Закона за здравните услуги, се използва терминът "здравословно състояние/здравен статус на пациента", например в контекста на даване или оттегляне на съгласие за предоставяне на здравни услуги или за различни видове медицинско лечение.

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.

Чешкото законодателство не дава определение и на понятията "диагноза" и "лечение", но признава различни видове медицинско лечение в зависимост от спешността или целта на лечението. Чешкото право също така признава различни форми на медицинско

лечение, включително амбулаторни грижи, дневни грижи, болнични грижи и лечение, предоставяно в собствената социална среда на пациента.

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

Съгласно ОРЗД, който се прилага в Хърватия, личните данни, свързани със здравето, включват всички данни, отнасящи се до здравословното състояние на субекта на данни, които разкриват информация, свързана с миналото, настоящето или бъдещото физическо или психическо здраве. Освен това данните, отнасящи се до здравето като цяло, са определени в чл. 4. стр. 15 от ОРЗД като: "лични данни, свързани с физическото или психическото здраве на дадено физическо лице, включително предоставянето на здравни услуги, които разкриват информация за здравословното му състояние". 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.

Здравните и други лични данни трябва да се обработват по начин, който гарантира адекватна сигурност и поверителност на данните, включително защита срещу неразрешено или незаконно обработване и срещу случайна загуба, унищожаване или повреждане чрез прилагане на подходящи организационни, технически мерки и мерки за сигурност.

Администраторът и обработващият лични данни са длъжни да провеждат процедура за официална проверка на достоверността и истинността на здравните данни или информация, които обработват, и носят отговорност за съответствието на обработката и съхранението на здравни и други лични данни.

Надзорът се осъществява от здравната инспекция на Министерството на здравеопазването. За нарушението са предвидени глоби за администратора и обработващия лични данни, ако не извършат процедурата по официална проверка на достоверността и истинността на обработваните от него здравни данни и информация.

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. Подзаконовите нормативни актове, свързани със здравето, включват Наредбата за начина на водене, съхраняване, събиране и унищожаване на медицинската документация на пациентите в Централната здравно-информационна система на Република Хърватия, Наредбата за начина на водене на лично здравно досие в електронна форма и Наредбата за използването и защитата на данните от медицинските досиета на пациентите в Централната здравно-информационна система на Република Хърватия.

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. Освен това по време на предоставянето на здравни грижи, след всеки преглед и процедура, пациентът има право да бъде информиран за успеха или неуспеха и резултата от прегледа или процедурата, както и за причините за евентуалната разлика на тези резултати от очакваните.

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). В допълнение, централното електронно здравно досие (е-досие) е част от медицинската документация на пациента, която съчетава здравни и други лични данни за пациента.

Медицинските данни са регламентираны 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, както и в трите гореспоменати наредби. Следователно 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

В хърватското законодателство няма точно определение на медицинските статистически данни, въпреки че понятието се използва както в законите, така и в наредбите. Например в Закона за данните и информацията в здравеопазването се предвижда, че медицинските данни могат да се използват за различни статистически цели.

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 регламентираны от национални правни норми.

в) Обществено здраве и достоверност на информацията

Хърватският институт за обществено здраве е компетентният орган, който ръководи различни кампании в областта на общественото здраве, например "Национална програма за ранно откриване на рака на гърдата", " Ние можем, аз мога" - национална кампания за обществено здраве за борба с рака, "Национална стратегия за действие в областта на зависимостите за периода до 2030 г."

Съществува и 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, например Решение за създаване на трансгранична оперативна съвместимост на мобилно приложение за информиране на потребителите за излагане на COVID-19 с цел опазване на общественото здраве при наблюдението и борбата със заразните болести.

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. Телемедицината включва дистанционно медицинско наблюдение на пациенти, консултативни здравни услуги, превантивни дейности в здравеопазването, диагностични и терапевтични процедури, основани на данни, достъпни чрез информационната и комуникационната система, както и обмен на информация за непрекъснато професионално развитие на здравните работници през целия им живот.

Освен това телемедицината е призната и от Стратегическия план на Министерството на здравеопазването за периода 2020-2022 г. като важна част за осигуряване на по-достъпно здравеопазване, особено за населението на островите, в селските райони, в областите от особен държавен интерес и в здравните заведения с липса на подходящ професионален персонал.

Мобилното здравеопазване (наричано по-нататък "мЗдраве") представлява използването на мобилни устройства за събиране на медицински данни и данни за общественото здраве. Прилагането на мЗдраве предполага използването на мобилни комуникационни устройства за събиране на общи и клинични здравни данни, предаване на здравна информация на лекари, изследователи и пациенти и дистанционно наблюдение на медицински параметри.

Ако здравните услуги се предоставят от разстояние с помощта на мЗдраве, това е телемедицинска дейност, за която се прилагат разпоредбите за телемедицината.

Според Закона за данните и информацията в здравеопазването електронното здравеопазване се определя като системни професионални и бизнес здравни процедури, процеси и услуги, поддържани от информационни и комуникационни технологии, и

включва информационни системи в здравните институции, включително обмен на електронни здравни досиета, разпространение на здравна информация, медицински изследвания и интернет услуги за потребителите на здравната система.

Освен това в Хърватия са реализирани различни пилотни проекти в областта на телемедицината, като например приложението "Staying Alive", разработено в сътрудничество с френската фондация AEDMAP, което може да разпознае текущото местоположение на потребителя и да покаже най-близкото устройство за автоматична външна дефибрилация (AVD) и съдържа ръководство за непрофесионалисти как да извършат процедурата по реанимация.

В Хърватия има национална здравна информационна система "NAJS", както и централна здравна информационна система "CEZIH", регламентирана от Закона за данните и информацията в здравеопазването. Компетентният орган за регулиране на NAJS е Хърватският институт за обществено здраве. Достъпът до NAJS е разрешен за Министерството на здравеопазването, околните институти по обществено здраве и други упълномощени юридически и физически лица. NAJS събира здравни данни и здравна информация.

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. Достъп до електронното досие имат само упълномощени здравни специалисти, които участват в лечението, здравните грижи и грижите за пациента, както и упълномощени лица, на които пациентът е дал изрично съгласие. Самият пациент има достъп до данните в електронното досие чрез системата e-Citizens.

Този въпрос е уреден и в Наредбата за начина на водене, съхраняване, събиране и унищожаване на медицинската документация на пациентите в CEZIH, Наредбата за начина на водене на лично здравно досие в електронна форма и Наредбата за използването и защитата на данните от медицинските досиета на пациентите в Централната здравна информационна система на Република Хърватия.

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

Лекарствен продукт е дефиниран в Закона за лекарствените продукти като всяко вещество или комбинация от вещества, за които е доказано, че имат свойствата да лекуват или предотвратяват заболявания при хората, или всяко вещество или комбинация от вещества, които могат да бъдат използвани или прилагани при хора с цел възстановяване, коригиране или регулиране на физиологични функции чрез фармакологично, имунологично или метаболитно действие или за поставяне на медицинска диагноза.

Терминът лекарствен продукт присъства в Закона за данните и информацията в здравеопазването, Закона за здравеопазването, Закона за лекарствата, 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. Също така, съгласно Наредбата за начина на рекламиране на лекарствени продукти, рекламата на лекарствен продукт, чиято реклама пред обществеността е разрешена, трябва да съдържа най-малко следната информация: наименованието на лекарството, а ако лекарството съдържа само едно активно вещество, и международното наименование на активното вещество, необходимата информация за правилна употреба, насочваща пациента да прочете внимателно инструкциите върху лекарството или инструкциите върху външната опаковка, т.е. контейнера на лекарството.

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 термина "медицински състояния", но този термин се използва в Закона за данните и информацията в здравеопазването, Закона за здравеопазването, Закона за защита на правата на пациентите, Закона за лекарствените продукти и Закона за медицинските изделия. Освен това Хърватският институт за обществено здраве следва Международната статистическа класификация на болестите и свързаните с тях здравни проблеми (МКБ-10) за класифициране на медицинските състояния.

Термините "диагноза", "лечение" или "медицинска помощ" не са точно дефинирани в хърватското законодателство, но тези термини 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.

Терминът "медицински изследвания" се съдържа в Закона за данните и информацията в здравеопазването, Закона за защита на правата на пациентите и Закона за здравето, но не са посочени точните термини и определения. В Хърватия съществува Институт за медицински изследвания и професионално здраве в собственост на Република Хърватия, който е основан през 1947 г. и чиято основна дейност е медицински изследвания.

Следва да се спомене още веднъж изискването на Закон за данните и информацията в здравеопазването, съгласно което 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 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). ОРЗД урежда също така "генетични данни" и "биометрични данни", които могат да имат отношение към здравето на лицето.

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

Съгласно Закон № 46/2003 пациентът има право да бъде информиран, което включва:

- Правото да бъде информиран за наличните медицински услуги и как да ги използва;
- Право на информация относно самоличността и професионалния статус на доставчиците на здравни услуги;
- Право да бъде информиран за правилата и обичаите, които трябва да се спазват по време на хоспитализацията;
- Правото да бъде информиран за здравословното си състояние, предлаганите медицински процедури, потенциалните рискове от всяка процедура, алтернативите на всяка процедура, включително за отказ от лечение и неспазване на медицинските препоръки, както и данни за диагнозата и прогнозата;
- Правото да реши дали да продължи да бъде информиран, ако информацията, представена от здравния специалист, носи страдание на пациента;
- Пациентът трябва да получи информация по разбираем начин, дори ако не говори румънски език;

По отношение на информираното съгласие на пациентите, в съответствие със Закон № 46/2003 се прилагат следните изисквания:

- Пациентът има право да откаже или да прекрати медицинска процедура, като поеме писмено отговорността за своето решение като на пациента трябва да бъдат обяснени последиците от отказа или прекратяването на медицински процедури;
- Когато пациентът не може да изрази волята си, но е необходима спешна медицинска процедура, медицинският персонал има право да изведе съгласието на пациента от предишното изразяване на волята му;
- Съгласието на пациента е задължително за събирането, съхранението и използването на всички биологични продукти, взети от тялото му, с цел поставяне на диагноза или провеждане на лечение, с което той е съгласен;
- Съгласието на пациента е задължително в случай на участието му в клинично медицинско обучение и научни изследвания. Хора, които не са в състояние да изразят волята си, не могат да бъдат използвани за научни изследвания, освен при

получаване на съгласие от законния представител и ако изследването се извършва и в интерес на пациента.

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". Въпреки това от правните разпоредби може да се заключи, че тази информация се отнася до статистически данни относно медицинската дейност на здравните заведения (като болници) и икономически данни (като разходи и ефективност). Целите на предоставянето на такава информация са най-общо определени като отчетни, контролни и аналитични цели и определяне на националната здравна политика.

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.

Съгласно дял II от Закон № 95/2006 националните здравни програми се разделят на:

(i) национални програми за обществено здраве, които имат за цел:

- превенция, надзор и контрол на заразните и незаразните болести;
- наблюдение на здравето на населението;
- насърчаване на здравето и здравословния начин на живот;
- наблюдение на определящите фактори в жизнената и работната среда;
- осигуряване на специфични услуги в областта на общественото здраве;
- осигуряване на специфично лечение за туберкулоза и ХИВ/СПИН; и
- извършване на процедури за трансплантация на органи, тъкани или клетки.

(ii) лечебни национални здравни програми, насочени към осигуряване на специфично лечение на заболявания с голямо въздействие върху общественото здраве, различни от туберкулоза и ХИВ/СПИН, и трансплантация на органи, тъкани и клетки, както и предоставяне на медицински и свързани с тях услуги за диагностицирани лица с разстройства от аутистичния спектър.

Националните здравни програми се разработват от Министерството на здравеопазването чрез специализирани структури, като при това то си сътрудничи с други органи, институции и неправителствени организации.

Закон № 95/2006 обхваща и ситуациите, в които е необходима спешна медицинска помощ, особено в контекста на колективни аварии, бедствия и катастрофи, които се управляват от областните инспекторати за спешни ситуации. В случай на епидемии или пандемии дейността се управлява от окръжните комитети за извънредни ситуации.

Основният акт, който регулира пандемията COVID-19, е Закон № 55/2020 за мерките за предотвратяване и борба с последиците от пандемията COVID-19, който позволява да се предприемат определени временни мерки по време на блокирането.

В контекста на пандемията от COVID-19 в RCC беше включено ново престъпление в Румънския наказателен кодекс, а именно "Пропуск да се декларира определена информация" (член 3521), което се определя като "пропуск на лицето да съобщи на медицинския персонал или на други лица, или на звеното, в което те извършват своята дейност, някои съществени данни относно възможността да влезе в контакт с лице, заразено със заразно заболяване".

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 подзаконовни 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 определя телемедицината като "всички медицински услуги, предоставяни от разстояние, без едновременното физическо присъствие на медицинския персонал и пациента, за поставяне на диагноза, посочване на лечение, наблюдение на някои състояния или посочване на някои методи за превенция на заболяванията, по сигурен начин, с помощта на информационни технологии и електронни средства за комуникация".

Телемедицината може да бъде използвана от всеки здравен специалист, който използва информационни и комуникационни технологии, средства за комуникация от разстояние, за обмен на валидна информация за диагностика, лечение и превенция на заболявания и злополуки, за изследвания и медицинска оценка, както и за непрекъснато съдействие на доставчиците на медицински услуги, всичко това в интерес на укрепването на здравето.

Телемедицината включва безопасното предаване на медицински данни и информация под формата на текст, звук, изображение или в други формати, необходими за превенция на заболявания, диагностика, лечение и наблюдение на пациенти. Тя включва:

- телеконсултации;
- телеекспертиза;
- телеасистенция;

- телерентгенология;
- телепатология;
- дистанционно наблюдение.

Телемедицината включва и използването на приложения.

Закон № 95/2006 предвижда национална здравна информационна система под формата на информационна платформа за здравно осигуряване (PIAS), която се управлява от Националната здравноосигурителна каса (CNAS). В съответствие с чл. 280, параграф 2 от Закон № 95/2006, PIAS включва:

- единна интегрирана ИТ система;
- системата на националните здравноосигурителни карти;
- националната система за електронни рецепти;
- системата на електронното медицинско досие на пациента, която включва данните и е създадена при определени условия, като се гарантира нейната оперативна съвместимост с решенията за електронно здравеопазване на национално равнище, съгласно закона, за ефективно използване на информацията при разработването на здравни политики и за управление на здравната система.

Министерството на здравеопазването и всички негови специализирани структури имат пряк достъп до данните от PIAS и ги използват, като спазват разпоредбите на ОРЗД. Пациентът и неговите медицински специалисти също имат достъп до данните в PIAS.

Закон № 95/2006 урежда и електронното медицинско досие на пациента (DES), което е част от гореспоменатата PIAS и представлява консолидирано електронно досие на национално ниво, включващо медицински данни и информация, необходими на лекарите и пациентите.

DES съдържа клинични, биологични, диагностични и терапевтични данни и информация, които са били събирани през целия живот на пациентите. Закон № 95/2006 регламентира, че използването на DES е задължително за упълномощените доставчици на медицински услуги, за цялата информация относно медицинските услуги, лекарствата и медицинските изделия, свързани с пациента.

Що се отнася до съдържащата се в него информация, DES е структуриран в няколко модула, като например:

- Спешно резюме, което включва, наред с другото, алергии и диагностицирани непоносимости, протези, трансплантации и информация, свързана с последните 6 месеца, отнасяща се до диагнози, процедури, изследвания и лечения, кръвна група;
- Медицинска история, която включва алергии и диагностицирани непоносимости;
- Предпоставки, декларирани от пациента, които включват медицински, физиологични и патологични предпоставки, както и информация за околната среда и начина на живот;
- Медицински документи, които включват листове за наблюдение, листове за консултация, направления и препоръки; и
- Лични данни, които включват име, дата на раждане, номер на застраховка, пол, възраст.

Страните, които имат достъп до DES, са пациентът и лекарите на пациента, със съгласието на първия, с изключение на информацията в модула "Спешно обобщение", която е достъпна за лекарите, които извършват дейността си в спешна структура, за която не се изисква съгласието на пациента.

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

Закон № 95/2006 дефинира (i) лекарствени продукти, (ii) вещество, (iii) активно вещество, (iv) различни видове лекарствени продукти, като имунологични, хомеопатични, радиофармацевтични, получени от човешка кръв или човешка плазма и т.н., въвеждайки разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба.

Съществуват няколко регулаторни изисквания по отношение на публичните доклади за оценка, включително обобщение на характеристиките на продукта, етикетиране и

опаковане, лекарствени продукти в клинични изпитвания, фармакологична бдителност, предписване, цени и възстановяване на разходи и др.

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.

Уебстраницата на ANMDMR включва:

- Публични доклади за оценка, придружени от тяхното резюме;
- Резюмета на характеристиките на продуктите и листовки;
- Резюмета на плановете за управление на риска за разрешените лекарства;
- Списъкът с лекарства, посочен в чл. 23 от Регламент № 726/2004;
- Информация за различните методи за съобщаване на предполагаеми нежелани лекарствени реакции на ANMDMR от страна на здравните специалисти и пациентите, включително структурираните стандартни електронни формуляри, посочени в чл. 25 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

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, етикетирването 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.). Закон № 95/2006 определя "първичната медицинска помощ" като предоставяне на цялостна здравна помощ, на първа помощ, независимо от естеството на здравния проблем, в контекста на постоянна връзка с пациентите, при наличие на заболяване или при липса на такова.

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.

Съществува и специално законодателство за клиничните изпитвания, което е в съответствие със законодателството на ЕС и го прилага.

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) Обработка и защита на лична здравна информация

Закон № 18/2018 за защита на личните данни определя в словашкото законодателство понятието "данни, свързани със здравето" като *"лични данни, свързани с физическото или психическото здраве на физическо лице, включително данни за предоставянето на здравни грижи или услуги, свързани с предоставянето на здравни грижи, които разкриват информация за неговото или нейното здравословно състояние"*. Под този общ термин можем да включим също така (i) медицински досиета и (ii) всякаква информация относно здравето, обменяна в рамките на взаимоотношенията доставчик на здравни грижи/здравен специалист - пациент.

На равнище ЕС определението за "данни за здравословното състояние" е включено в Общия регламент относно защитата на данните и се прилага пряко в рамките на юрисдикцията на Словашката република.

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 словашкия Граждански кодекс и Закон 576/2004 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. Законният представител може да даде съгласие от името на лице, което е неспособно да даде съгласие, при условие че намесата във физическата неприкосновеност на това лице е в негова полза. Писмено съгласие се изисква в специфични ситуации, които са посочени в Закон № 576/2004. Такива ситуации включват:

- Аборт;
- Биомедицински изследвания;

- Стерилизация;
- Преди извършване на инвазивни процедури под обща или местна анестезия;
- При промяна на диагностична процедура или процедура на лечение, която не е била част от предишното информирано съгласие;
- Преди вземането на човешки орган, човешка тъкан или човешки клетки от жив донор на човешки орган, човешка тъкан или човешки клетки; и
- При трансплантация на човешки орган, човешка тъкан или човешки клетки от реципиент на човешки орган, човешка тъкан или човешки клетки в съответствие със специален регламент

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. Такива ситуации включват предполагаемо съгласие, когато се предоставя спешна медицинска помощ, защитно лечение, наложено от съда в наказателно производство, пациент, страдащ от заразно заболяване, или пациент, страдащ от психично заболяване, което може да бъде опасно за него самия, за неговото/нейното обкръжение или когато съществува опасност от увреждане на такова психично заболяване.

Закон № 576/2004 определя допълнителни изисквания за информацията, която трябва да бъде предоставена на пациента. Лекуващият медицински специалист е длъжен да информира за целта, естеството, последиците и рисковете от предоставянето на здравни грижи, за възможностите за избор на предложените процедури и за рисковете от отказ за предоставяне на здравни грижи. Тази информация се предоставя по разбираем, внимателен начин, без принуда, с възможност и достатъчно време за свободно вземане на решение за информирано съгласие и в съответствие с умствената и волевата зрялост и здравословното състояние на лицето, което ще бъде инструктирано.

Доставчикът на здравни услуги е длъжен (i) да гарантира, че пациентът е информиран по кратък и достатъчен начин за здравословното му състояние и за предложеното лечение и неговите промени, и (ii) да позволи на пациента или на лице, посочено от него, да зададе допълнителни въпроси относно здравословното състояние на пациента и предложеното лечение, като на тези въпроси трябва да се отговори кратко.

Пациентите могат да се откажат от правото си на информация за здравословното си състояние или да посочат лице, на което да бъде предоставена такава информация.

Информираното съгласие и информацията, която трябва да се предоставя на пациентите, се уреждат основно от Закон № 576/2004. 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.

Закон № 567/2004 определя медицинското досие като набор от данни за здравословното състояние на лицето, здравните грижи и услугите, свързани с предоставянето на здравни грижи на това лице.

Медицинските документи съдържат:

- 1) лични данни на лицето, на което се предоставят здравни грижи, включително име, фамилия, дата на раждане, номер на социална осигуровка, адрес на местоживеене и медицински данни, необходими за определяне на историята на заболяването; може да съдържа и телефонния номер и адреса на електронната поща на лицето, ако лицето ги е предоставило,
- 2) данни за информацията, предоставена на пациента, и за информираното съгласие,
- 3) данни за заболяването на лицето, искания за лабораторни изследвания, данни за хода и резултатите от изследванията, лечението и други важни обстоятелства, свързани със здравословното състояние на лицето и процедурата за предоставяне на здравни грижи,
- 4) данни за обема на предоставените здравни грижи, включително за предписаните или приложените лекарствени продукти за хуманна употреба, медицински изделия и диетични храни в обхвата на наименованието на

лекарствения продукт, начина на приложение, лекарствената форма и количеството на лекарствения продукт в лекарствената форма, наименованието на диетичната храна, наименованието на медицинското изделие,

- 5) данни за услуги, свързани с предоставянето на здравни грижи,
- 6) данни за временна неработоспособност, данни за лични грижи, данни за режима на лечение и факти, важни за оценката на здравословната работоспособност,
- 7) важни от епидемиологична гледна точка факти,
- 8) идентификационни данни на здравноосигурителното дружество на пациентите,
- 9) идентификационни данни на доставчика.

Доставчиците на здравни услуги могат да съхраняват медицинската документация на хартиен носител или в електронна форма. Електронната форма може да се съхранява в Националната здравна информационна система или на място с квалифициран електронен подпис.

Достъпът до медицинска документация се урежда от Закон № 576/2004 и Закон № 153/2013. Само лица и субекти, разрешени от закона, могат да получат достъп до медицинската документация. Такива лица са пациентът, законният представител или настойникът на пациента, лица, посочени от пациента, и лица, близки на починал пациент като деца, родители, брачен партньор или съжител. Закон № 576/2004 съдържа възможности за забрана на достъпа до медицинската документация на роднини или трети лица, които имат право на достъп по друг начин.

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").

NCZI събира и обработва избрани данни за здравния статус на населението, за мрежата и дейностите на доставчиците на здравни услуги и други организации, за работниците, за икономиката на здравеопазването, включително финансирането на здравните услуги, предоставяни въз основа на здравно осигуряване, медицински технологии. Получената и обработена информация в необходимата форма, обхват и структура се предоставя на Министерството на здравеопазването на Словашката република, на Статистическата служба на Словашката република, на основните експерти на Министерството на здравеопазването на Словашката република, както и на чуждестранни потребители от СЗО, ОИСР, Евростат. Целта на събирането на медицински данни е да се подобри здравеопазването в Словашката република.

Медицинската статистика, както и дейността на Института, се уреждат от раздел 14, параграф 1, букви а) и в) на Закон № 153/2004, Закон № 576/2004, раздел 18 от Закон № 540/2001 за държавната статистика, с измененията и допълненията, и се прилага чрез следните постановления на Статистическата служба на Словашката република и на Министерството на здравеопазването:

- 1) № 291/2014, с което се издава Програмата за държавните статистически изследвания за периода 2015-2017 г,
- 2) № 250/2017, с което се издава Програмата на държавните статистически изследвания за периода 2018-2020 г,
- 3) № 292/2020, с което се издава Програмата за държавни статистически изследвания за периода 2021-2023 г,
- 4) Наредба на Министерството на здравеопазването на Словашката република № 10/2014, с която се установява списъкът на статистическите отчети в здравния сектор, подробности за процедурата, методите, обхвата на отчетните единици и сроковете за отчитане в рамките на статистическите изследвания в здравния сектор и техните характеристики,
- 5) Наредба на Министерството на здравеопазването на Словашката република № 44/2014, с която се определят подробностите относно процедурата, методите, обхвата на разузнавателните единици и сроковете за докладване за

откриване на събития, характеризиращи здравния статус на населението и техните характеристики,

- б) Наредба на Министерството на здравеопазването на СР № 417/2009 г., с която се определят подробностите за информацията, предоставяна на жените, и докладите за предоставянето на информация, образец на писмена информация и се определя организацията, отговорна за получаването и оценката на доклада.

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

NCZI управлява и поддържа Националния здравен портал, който се намира на адрес <https://www.npz.sk>. Целта на портала е да предоставя на обществеността информация, свързана със здравеопазването, включително за превенция и здравословен начин на живот, информация за заболявания и информация за здравните специалисти и доставчиците на здравни услуги.

Развитието на телемедицината беше ускорено по време на COVID-19, но няма специална действаща нормативна уредба

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.

NCZI изпълнява задачи в следните области:

- 1) дигитализация на здравните услуги, управление на Националната здравна информационна система;
- 2) стандартизация на здравната информатика;
- 3) здравна статистика;
- 4) администриране на национални здравни административни регистри и национални здравни регистри;
- 5) предоставяне на библиотечни и информационни услуги в областта на медицинските науки и здравеопазването.

NCZI си сътрудничи с институции като Статистическата служба на Словашката република, Службата за надзор на здравеопазването, Службата за обществено здраве на Словашката република, Държавния институт за контрол на наркотиците, институти на Словашката академия на науките, доставчици на здравни услуги, камари и професионални организации в областта на здравеопазването, здравноосигурителни дружества и медицински факултети. На международно ниво NCZI си сътрудничи със СЗО, ОИСП, ЕВРОСТАТ и Европейски център за мониторинг на наркотиците и наркоманиите.

В Словакия има въведени и електронни здравни досиета. Основните разпоредби за медицинското досие са:

- 1) Закон № 576/2004 за здравните грижи и услугите, свързани със здравните грижи;
- 2) Закон № 153/2013 за Националната здравна информационна система и за изменение и допълнение на някои закони

Съгласно Закон № 576/2004 (раздели 19-25) основната форма на медицинското досие е електромагнитната, като при определени условия се допуска и хартиено досие. Електронното медицинско досие е достъпно за общопрактикуващия лекар, като пациентът има право да даде разрешение за достъп на специалисти или на трета страна, използвайки специален уебпортал.

Достъпът до медицинско досие, включително електронен формуляр, се урежда от Закон № 576/2004. Достъп до медицинското досие на пациент може да бъде предоставен на пациента, на законния представител или настойник на пациента, на лица, посочени от пациента, на законния представител или настойник на пациента, и на лица, близки на починалия пациент. Освен това съдът, полицията, медицинската експертиза и различни органи на държавната администрация могат да поискат достъп.

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, въпросите свързани с централизираната процедура по получаване на разрешение за употреба и свързаната документация за лекарствените продукти, клиничните изпитвания, проследяване на безопасността 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. Могат да се рекламират само регистрирани лекарствени продукти за хуманна употреба, а на широката общественост могат да се рекламират само свободно достъпни лекарствени продукти. Рекламирането на лекарствени продукти за хуманна употреба сред здравните специалисти е разрешено само чрез средства за комуникация, предназначени за здравните специалисти (напр. професионални публикации), и трябва да отговаря на други условия. Рекламата на лекарствени продукти и другата информация за търговски цели се урежда от Закон № 147/2001 за рекламата.

Хранителните добавки се считат за храна съгласно словашкото законодателство, поради което регулирането им е отделено от регулирането на лекарствените продукти. Регулацията им е включена в Закон № 152/1992 за хранителните 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 Регламент (ЕС) 2017/745 на ЕС относно медицинските изделия и Регламент 2017/746 на ЕС относно ин витро диагностичните медицински изделия, а на национално ниво - от Закон № 362/2004 за лекарствените продукти и медицинските изделия. Това включва и различните процеси по пускане на пазара, регистриране на изделията и икономическите оператори, клинични изпитвания, проследяване на безопасността и свързаната с това информация.

Регулацията е доста обширна и е установена в актове с висока юридическа сила и с висок ранг. Наблюдава се високо ниво на хармонизация и пряко приложение на правото на Европейския съюз като субсидиарно се прилагат допълващи и уточняващи национални разпоредби.

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. В Закон № 576/2004 "медицинско състояние" се използва в правното определение на много термини - например лечение, диагноза, спешна помощ и др. За целите на класифицирането се използва МКБ-10 на СЗО (Международна класификация на болестите, 10-та ревизия).

Терминът "здравословно състояние" се използва в повече от 1000 закона, постановления и други актове и документи.

Законът № 576/2004 дава легално определение на понятията като "лечение" или "диагностика", но не и "диагноза". Лечението е определено в член 2, параграф 10 от Закон 576/2004 като "*съзнателно въздействие върху здравословното състояние на лицето с цел възстановяване на здравето, предотвратяване на по-нататъшното му влошаване или смекчаване на проявите и последиците от болестта*". Диагностика означава "*установяване и оценка на здравословното състояние на лицето и, в случай на нарушение на здравето или заболяване, определяне на тежестта на нарушението на здравето или заболяването; резултатът от нея е определянето на заболяването*". Диагнозата е резултатът от диагностицирането.

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. Все пак са включени законови определения за „лечение“ и „диагностика“ както и основни разпоредби за основните форми на лечение. 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. Регулацията в тези области е детайлна и покрива различни аспекти, доразвити в множество подзаконовни нормативни актове и други документи. 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.

Правната уредба на други области 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. Това също показва колко значими за различните държави са тези въпроси и дали биха повлияли на голяма част от обществото. 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.

Таблица 3 - Сравнителна таблица на нивото на регулация на здравната информация в България, Унгария, Чехия, Румъния, Хърватия и Словакия

	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						

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.

Таблица 4 - Степен на въвеждане на информационна здравна система и електронно здравно досие в България, Унгария, Чехия, Румъния и Словакия

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

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.

Националният референтен списък (НРС) на съвременни български научни издания с научно рецензиране се поддържа от министъра на образованието и науката чрез Националния център за информация и документация. 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. Изданията в списъка са систематизирани в две групи: активни към момента и такива, чието издаване е преустановено. (135)

Създадена е възможност за потребителите търсене на информация за изданията по различни критерии (Фигура 10 Фигура 10 Интерфейс за търсене в НРС на НАЦИД). Възможните критерии за търсене включват:

- Заглавие (позволяващ само ръчно въвеждане)
- Подзаглавие (позволяващ само ръчно въвеждане)
- НРС ID (идентификационен номер в НРС) (позволяващ само ръчно въвеждане)
- Място на издаване (позволяващ избор от падащо меню)
- Издател (позволяващ избор от падащо меню)
- Начална година (позволяващ само ръчно въвеждане)
- Крайна година (позволяващ само ръчно въвеждане)

- ISSN/ISBN (позволяващ само ръчно въвеждане)
- Всички издания/Активни издания/Неактивни издания (позволяващ избор от падащо меню)

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

Фигура 10 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. Чрез функцията на интерфейса бяха избрани само активните издания, което даде резултат от 4283 научни издания, сортирани по азбучен ред и представени таблично в три колони, съдържащи съответно 1) ID № (идентификационен номер в НРС); 2) Заглавие на оригинален език / паралелно заглавие на друг език, издаваща организация, начална година - крайна година; и 3) ISSN/ISBN (печатен и/или електронен формат) (Фигура 11).

ID №	Заглавие на оригинален език / паралелно заглавие на друг език, издаваща организация, начална година - крайна година	ISSN/ISBN (ПЕЧАТЕН И/ИЛИ ЕЛЕКТРОНЕН ФОРМАТ)
370	А. С. ПУШКИН и българската култура: юбилеен сборник. – София: Тилиа, 1999. Заб.: Съвместно издание с Акад. изд. "Проф. Марин Дринов".	954-430-682-X 954-717-117-8
2	АВАНГАРДНИ научни инструменти в управлението = Vanguard Scientific Instruments in Management: доклади от научна конференция с международно участие / УНСС. Кат. Управление. – София: Евдемония Продъкшън ЕООД, 2008-	1314-0582 (online)
3	АВАНГАРДНИ Машиностроителни Обработки = Advanced Manufacturing Operations: сборник доклади от Международна научно-техническа конференция по Авангардни обработки. – София: Технически унив. - София, 1989- Заб.: Изд. на Сдружение авангардни материали и обработки.	1313-4264 (print)
1	АВИАЦИОННА, морска и космическа медицина = Aviation, Maritime and Space Medicine / Бълг. сдружение по авиационна, морска и космическа медицина. – Варна, 2011-	1314-5819 (print)
4	АВИАЦИОННА, морска и космическа медицина и обработка на ЕС, НАТО, използване и развитие: сборник доклади от конференция	079-054-500-470-0

Фигура 11 Извадка от резултатите при търсене по критерии "активни научни издания" в НРС на НАЦИД

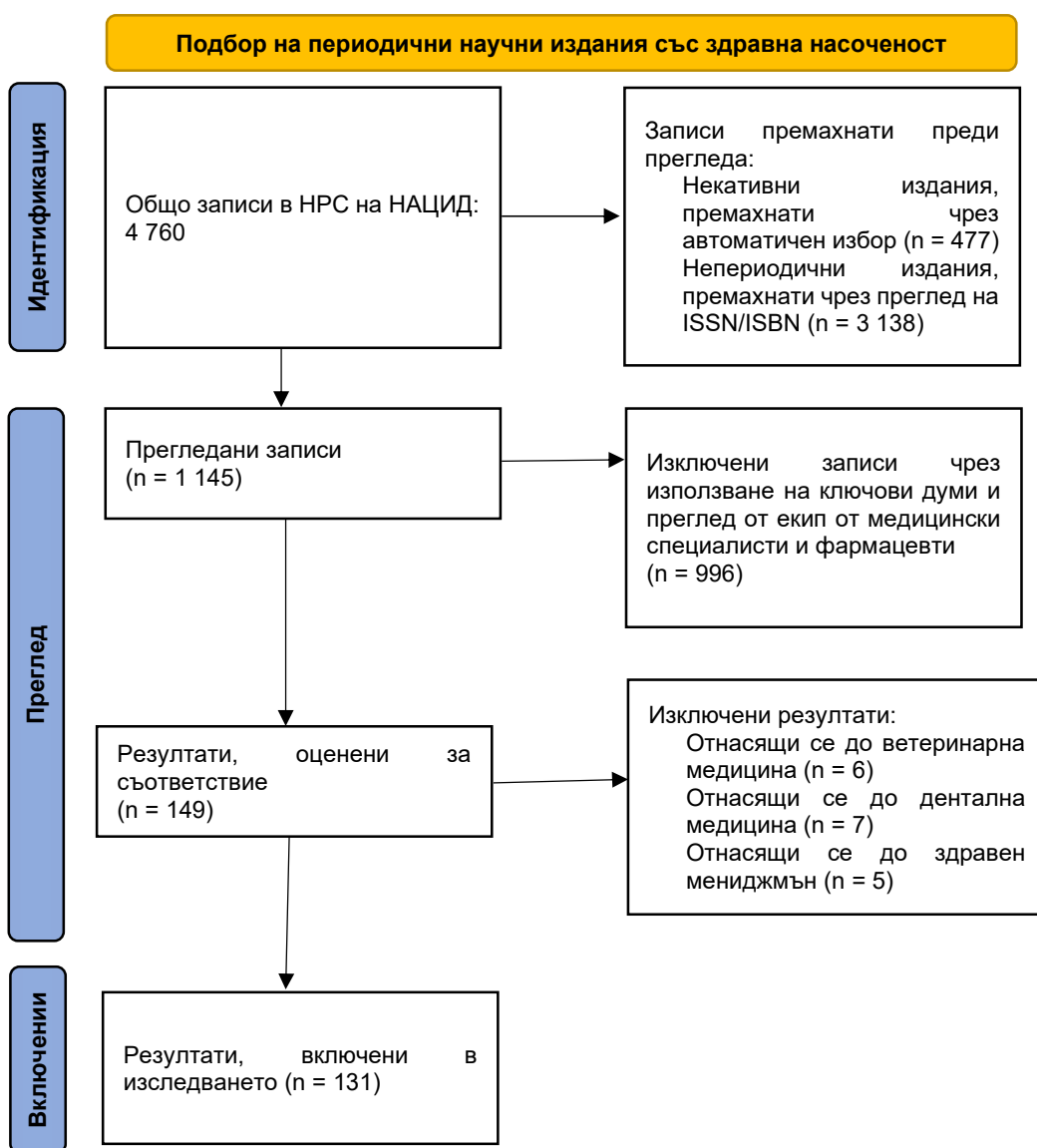
Тъй като търсенето в раздела НРС на уебсайта на НАЦИД не позволява подбор по тематика или научна област или избор само на периодични издания, всички резултати на активни научни издания бяха структурирани в табличен формат и пренесени за обработка в програмата Microsoft Excel.

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). ISBN е идентификационен номер за монографични издания (книги) и за всяко отделно издание (продукт) се определя различен ISBN. ISSN е предназначен за идентификация на заглавията на продължаващите издания и е еднакъв за всички броеве/части от него. ISBN съдържа елементи за идентификацията на издателя и страната (региона) на произход на изданието, докато ISSN е произволен номер, свързан единствено със заглавието. (136) Всеки ISSN е уникален. Той представлява осем-цифров код, разделен с тире на две групи от по четири цифри и предшестван от абривиатурата ISSN. (137) От своя страна, ISBN представлява поредица от цифри, като съдържа 13 елемента, структурирани в пет групи: 1) префикс – 978 – GS1 префикс за ISBN; 2) регистрационна група – идентифицира определена страна, географски регион или езикова област; определя се от Международната агенция за ISBN; на България са присъдени регистрационни групи 978-954 и 978-619; 3) регистрант – идентифицира конкретен издател; 4) издание – идентифицира конкретен формат или издание на дадена монографична публикация. (пример: 978-619-XXXX-25); и 5) контролна цифра – предназначена е да валидира номера (пример: 978-619-XXXX-25-0). (138) С оглед различната структура на формиране на ISSN и ISBN, бяха подбрани само изданията, за които в колона ISSN/ISBN (печатен и/или електронен формат) бе записан осем-цифров код, разделен с тире на две групи от по четири цифри. 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. Конкретният фокус на изследването е към периодични здравни издания, които съдържат информация за медицински състояния и лечение. За целта бе прегледана информацията, записана в колона „Заглавие на оригинален език / паралелно заглавие на друг език, издаваща организация, начална година - крайна година“ и бяха използвани няколко критерия за подбор. Първо бе извършено търсене по части от ключови думи, а именно: „медик*“; „медиц*“; „medic*“; „здрав*“; „health*“; „лекар*“; „лечен*“; „лечит*“; „хирург*“; „болест*“; „diseas*“; „illness*“; „surger*“, което даде резултат от 115 издания. След преглед, бе установено, че част от изданията не следва да попадат в обхвата на изследването, тъй като се отнасят до други области на науката или не съдържат търсения вид здравна информация като например списания, посветени на

ветеринарна медицина, дентална медицина, здравен мениджмънт, медицинска география и други. От друга страна, бе установено, че търсенето само по ключови думи не успява да обхване издания, които би следвало да са част от обхвата на изследването, но не съдържат изброените части от ключови думи. Поради това, за целите на подбора 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 (**Приложение 1**).

Процесът на подбор е представен чрез PRISMA диаграма по-долу (Фигура 12).



Фигура 12 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

Средата, в която се развиват биомедицинските изследвания, е уязвима по отношение на недобросъвестно публикационно поведение. От една страна това са специфичните характеристики на биомедицинските изследвания: лавинообразно увеличаващ се брой, комплексен, колективен, все по-често и интернационален характер, привличане на значителни финансови ресурси, пряко или косвено повлияване на безопасността, здравето и живота на хората. От друга страна, дигитализацията на научната и издателска дейност, интернет технологиите, неограниченият достъп до всякакъв вид бази данни, както и обвързаността с комерсиалните интереси на бизнеса, поставят на изпитание морално-етичните принципи на изследователи, редактори на научни списания, издатели, спонсори.(139)

С оглед на тези предизвикателства, 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.

По отношение на България като държава-членка на Европейския съюз вече действат три правни рамки на свободата на изразяване. На първо място, това е международноправна рамка, която обхваща актове на ООН, Съвета на Европа, както и практиката на Европейския съд по правата на човека, Световната организация за интелектуална собственост и т.н. На второ място е правната рамка на Европейския съюз, в която значение имат както норми на първичното право, така и директиви и регламенти. На трето място е националната правна рамка, която освен конституционната уредба на правата на човека и комуникационните права в частност, включва и редица актове на законодателната власт.(140)

Членове 39 - 41 от Конституцията на Република България уреждат няколко т.нар. „комуникационни права“, а именно право на изразяване на мнение²⁸, свобода на печата и забрана за цензура²⁹, и правото на достъп до информация³⁰. (141)

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

²⁸ Чл. 39 от Конституцията на Република България.

²⁹ Чл. 40 от Конституцията на Република България.

³⁰ Чл. 41 от Конституцията на Република България.

Република България постановява, че правото на изразяване на мнение не може да се използва за накърняване на правата и доброто име на другото 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. Тези отношения обаче са динамични и търпят преразглеждане и преоценка. Следва да се отбележи, че на 16 септември 2022г. Европейската комисия прие предложение за Европейски законодателен акт за свободата на медиите. Предложеният регламент включва, наред с другото, гаранции срещу политическата намеса в редакционните решения и срещу неправомерното следене. С него се поставя и акцент върху независимостта и стабилното финансиране на обществените медии, както и върху прозрачността на собствеността върху медиите и разпределянето на държавната реклама. В него също така се определят мерки за защита на независимостта на редакторите и за оповестяване на конфликтите на интереси. Законодателният акт обхваща и въпроса за медийната концентрация и с него се създава нов независим Европейски съвет за медийните услуги, съставен от националните медийни органи. Комисията прие и допълнителна препоръка за насърчаване на вътрешните гаранции за редакционна независимост.(142)

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. Чрез този закон се защитават правото на авторство и възможностите за ползване на чужди писмени произведения или части от тях, разграничение между авторството върху изданието

и върху включените в него произведения, издателските договори и договори за публикуване в периодични издания.(143) Тези разпоредби важат и за авторството върху произведения, публикувани в научни издания. Прави впечатление, че разпоредбите са на ниво закон, но малко на брой и често с диспозитивен характер, тъй като касаят отношения между частни субекти, а намесата на държавата и нейната санкция е предимно със защитна функция.

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 с цел 1) да се осигурят пълни колекции от тях и да бъдат запазени като част от националното културно наследство; 2) осигуряване на обществен достъп до депозираните печатни и други произведения; 3) изготвяне, обнародване и разпространение на библиографска информация; и 4) предоставяне на законоустановената статистическа информация на компетентните орган. Интересно е да се отбележи въведеното през 2010г. и доразвито през 2018г. изискване за разкриване на действителните собственици на издателите и доставчиците на медийни услуги³¹. Законът дава и известни разяснения относно самите произведения. Дадени са легални дефиниции на следните термини:

- 1) "Печатни произведения" са произведения, отпечатани върху хартия или друг носител по печатарски или подобен на него способ, включително и с Брайлов шрифт за слепи³²;
- 2) "Периодични печатни произведения" са произведения - вестници и списания, излизачи в последователна поредица с интервал между отделните броеве не по-голям от 6 месеца³³. Впечатление прави и известното противоречие с Правилника за прилагане на закона, където като периодични издания примерно са изброени и годишниците, при които интервалът за издаване е по-голям от 6 месеца.(144)
- 3) "Издател" е физическото или юридическото лице, което организира възпроизвеждането на произведение и осигурява финансирането му³⁴.

³¹ Чл. 7а от Закона за задължителното депозиране на печатни и други произведения и за обявяване на разпространителите и доставчиците на медийни услуги.

³² § 1, т. 3 от Допълнителната разпоредба на Закона.

³³ § 1, т. 11 от Допълнителната разпоредба на Закона.

³⁴ § 1, т. 6 от Допълнителната разпоредба на Закона.

4) "Производител" е физическото или юридическото лице, което произвежда тиражирани произведения за издател³⁵.

В обхвата на закона попадат същи произведения, тиражирани върху електронен носител и произведения в дигитална форма, публикувани в електронни комуникационни мрежи, предназначени за четене или възприемане по други начини, разпространявани за обществено ползване.

По-голямата част от произведенията като печатни и дигитални произведения и произведения на електронен носител, звукозаписи и дисертационните, хабилитационните трудове се депозират в Националната библиотека „Св. св. Кирил и Методий“ в определен в закона брой екземпляри. (145)

Уредбата е доразвита в Правилник за прилагане на закона, където са дадени и по-подробни изисквания към самите произведения и екземплярите за депозиране.(144)

Интересни са и дефинициите на термините „медийна услуга“ и „доставчик на медийна услуга“ в закона. Те всъщност са препратки към легалните дефиниции на тези термини в § 1, т. 15 и т. 16 от Допълнителните разпоредби на Изборния кодекс. Според тези дефиниции, "медийна услуга" е създаването и разпространението на информация и съдържание, предназначени за значителна част от аудиторията и с ясно въздействие върху нея, независимо от средствата и технологията, използвани за предаването им. Медийни услуги са: а) печатните медии – вестници, списания и други периодични издания; б) медиите, разпространявани чрез електронни съобщителни мрежи, като: аа) обществените и търговските електронни медии – лицензираните или регистрираните обществени или търговски доставчици на аудио-визуални медийни услуги или радиоуслуги; бб) онлайн новинарските услуги – електронните издания на вестници, списания, информационни агенции и други електронни издания, но не са медийни услуги социалните мрежи – фейсбук, твитър и други подобни, и личните блогове, с изключение на профилите в социалните мрежи на медиите по букви "а" и "б". "Доставчик на медийна услуга" пък може да е физическо лице – едноличен търговец, или юридическо лице, което носи редакционна отговорност за избора на съдържанието на медийната услуга и определя начина, по който тя е организирана. Редакционна отговорност е упражняването на ефективен контрол върху съдържанието, програмните схеми и каталога на предоставяните услуги.(146) Въпросът за

³⁵ § 1, т. 7 от Допълнителната разпоредба на Закона.

редакционната отговорност е засегнат, но не е развит нито в Закона за задължителното депозирание на печатни и други произведения и за обявяване на разпространителите и доставчиците на медийни услуги, нито в Изборния кодекс.

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.⁽¹⁴⁷⁾ 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. Съдилищата многократно установяват, че свободното изразяване на мнение не може да се използва за накърняване 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. В практиката на Европейския съд по правата на човека (ЕСПЧ) са заложени същите принципи по отношение на свободата на словото и възможността тя да бъде ограничавана.⁽¹⁴⁸⁾

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 вина³⁶.⁽¹⁴⁹⁾

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). Обидата се определя извършване на нещо унижително за честта или достойнството на друго и

³⁶ Съществува и безвиновна отговорност, затова този елемент не винаги е задължителен.

негово присъствие, а клеветата като разгласяване на позорно обстоятелство за друго или му припише престъпление. (150)

Други престъпления, които могат да се реализират чрез медиите, включват престъпления против републиката чрез проповядване на противоправни идеи (чл. 108), издаване на чужда тайна (чл. 145 и чл. 145а), разпространение на порнографски материали (чл. 159), подбуждането към расова, национална или религиозна омраза или вражда (чл. 162, ал. 1, чл. 164 и чл. 166), престъпления против интелектуалната собственост (чл. 172а и чл. 173), подбуждане към престъпление или склоняване на употреба на наркотици (чл. 320, чл. 354б).(151) Интересен е текстът на чл. 326, ал. 1 от Наказателният кодекс, според който се наказва всеки, който предава по радио, телефон или по друг начин неверни повиквания или заблуждаващи знаци за помощ, злополука или тревога. По този член беше повдигнато обвинение на част от екипа на студентска програма „Ку-ку“ във връзка с предаването им през 1991г. относно АЕЦ „Козлодуй“, а също и на проф. Асена Сербезова през 2022г. за "серия от изявления, будещи неоснователна тревога у гражданите, в условията на въведено извънредно положение".(152) Интересно е, че извън този текст, Раздел III (Престъпления против народното здраве и против околната среда) от Глава единадесета (Общопасни престъпления) от Наказателния кодекс не съдържа други разпоредби, които биха могли да се осъществят чрез публикации в периодични издания.

Определени административни разпоредби могат да доведат до административна отговорност. В тази връзка може да се споменат ограниченията за реклама на алкохол по чл. 55 от Закона за здравето, който забранява пряката рекламата и ограничава непряката реклама на спиртни напитки (34), ограниченията за реклама на тютюневи изделия по чл. 35 от Закона за тютюна, тютюневите и свързаните с тях изделия (153) и ограниченията за реклама на лекарствени продукти.(80) Дискусионно е доколко разпоредбите на Закона за защита на потребителите също биха могли да се приложат спрямо публикации в периодични издания. Този закон касае отношения между търговци и потребители, а често научните издания не се издават от търговски дружества. От друга страна, ако ползването на научните издания е срещу заплащане, поради широките дефиниции в Закона за защита на потребителите може да се приеме, че става дума за ползване на услуга от потребител.(154) При неспазването на изискванията на тези закони 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 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 данни³⁷.(155)

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(156), 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. Но конкретните изисквания за включване в тези списъци не са дадени в нормативни актове. Изискванията за включване в НРС на НАЦИД са дадени на уеб страницата на центъра и в заявление-образец. След приемане на заявлението процедурата

³⁷ Чл. 30а, ал. 1 от Закона за развитието на академичния състав в Република България.

включва следните етапи: 1) проверка за наличието на активен ISSN и/или ISBN на изданието; и 2) вписване в списъка след установяване на активен ISSN и/или ISBN на изданието (изданието е депозирано в Националната библиотека „Св. Св. Кирил и Методий“ в изпълнение на Закона за задължителното депозиране на печатни и други произведения и за обявяване на разпространителите и доставчиците на медийни услуги). Съответно, отказ се постановява, когато липсват достатъчно данни за издателя и/или за установяване на активен ISSN и/или ISBN на изданието.(157,158) Така може да се стигне до извода, че водещото (и може би единствено) изискване за включване на едно издание в НРС на НАЦИД е наличието на активен ISSN и/или ISBN на изданието.

ISSN се присъжда на продължаващи издания, независимо дали се издават на хартия, на CD/DVD или онлайн. Според стандарта на ISSN (ISO 3297) като продължаващо издание се определя публикация в каквато и да било форма, която се издава във времето без предварително определен завършек с постоянно заглавие и е публично достъпна. Обикновено този тип публикации се издават в последователни или интегриращи се издания, които в повечето случаи носят цифрови и/или хронологични обозначения. Периодичните издания се издават в последователност от отделни броеве или части, обикновено носещи цифрови обозначения, които са без предварително определен завършек като: списания, вестници, годишници, бюлетини, периодични справочници, периодични доклади и отчети, периодични сборници с доклади от конференции и други, научни трудове, монографични серии. Интегриращите ресурси се допълват или се променят чрез актуализиране с последни данни и тези данни не остават отделени, а се интегрират в цялото издание като: издания с подменящи се страници, непрекъснато актуализиращи се уеб сайтове, бази данни.(159)

Не се присъжда ISSN на: 1) издания, които съдържат само резюмета, но не и пълния текст на материалите, независимо дали се издават на хартия, на CD/DVD или онлайн; 2) публикации с временна информационна стойност (ефимерни издания) като рекламни издания или издания с преобладаващо рекламно съдържание, обяви; 3) брошури, указатели, продуктови каталози, календари, плакати, програми; 4) вътрешноведомствени издания, засягащи дейността, услугите или продукцията на дадена компания и предназначени за вътрешна циркулация (планове, отчети); 5) кръстословици и sudoku; 6) издания, които не са публично достъпни (тиражирани) или са за ограничено ползване; 7) издания, чието предназначение е формирането на колекция от определени артикули или на определени

теми; 8) издания, свързани с научни форуми, при които често се променя заглавието и страната на издаване; 9) еднократни издания като книги и др.; 10) рекламни уеб сайтове; 11) промоционални и търговски уеб сайтове, фокусирани върху компания, продукт, услуга, институция или организация; 12) лични уеб страници (блогове, онлайн дневници); 13) уеб страници, които съдържат преобладаващо линкове към други URL.(160)

Допълнителни изисквания към дадено издание, за да му бъде даден ISSN от Народната библиотека "Св. св. Кирил и Методий", са: 1) изданието да бъде продължаващо издание, т.е. да се издава периодично или да се актуализира текущо без предварително определен завършек във времето под едно и също заглавие; 2) изданието да има преобладаващо текстово съдържание; 3) изданието да е публично достъпно (тиражирано); 4) изданието да носи цифрови и/или хронологични обозначения (номер на брой, месец/дата, година, номер на том) на всеки отделен брой, част или том; 5) изданието да е издадено в България, т.е. издателят да има регистрация и адрес на офис/редакция на територията на България, който да бъде посочен в библиографското каре на изданието (мястото на печат и разпространение не е от значение); 6) изданието да има подходящо оформление (стандарт БДС ISO 8:2009), да съдържа данни за издател, редактори³⁸, местоиздаване (чл. 7, ал. (1) от Закона за задължителното депозирание на печатни и други произведения и за обявяване на разпространителите и доставчиците на медийни услуги) и др., необходими за неговото точно идентифициране и пълна библиографска регистрация.(161)

Следва да се отбележи, че присъждането на ISSN-номер не гарантира качеството на продължаващите издания - Когато една публикация (печатна или електронна, научна или популярна) получи ISSN, това означава единствено, че тази публикация е продължаващо издание, съгласно критериите на ISSN. ISSN не предоставя каквато и да било гаранция за съдържанието на изданието или оценка на това съдържание, т.е. той не е доказателство за неговата валидност, нито придава стойност на изданието.

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

³⁸ Макар да се препраща към чл. 7, ал. 1 от Закона за задължителното депозирание на печатни и други произведения и за обявяване на разпространителите и доставчиците на медийни услуги, изискването за посочване на редактори не е сред изискванията на закона, а е специфично за присвояване на ISSN номер.

на редакторите на медицински журналы (International committee of medical journal editors) е разработило Препоръки за провеждане, докладване, редактиране и публикуване на научни работи в медицински журналы(162), 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 (163).

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. Списъкът на съвременни български научни издания, реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация се поддържа от Министерството на образованието и науката чрез Националния център за информация и документация. Списъкът съдържа информация за българските научни издания, реферирани и индексирани в световноизвестните бази данни Scopus и Web of Science. Списъкът съдържа информация за заглавията на научните издания, начална година на издаването им, международен стандартен номер, базите данни, в които са реферирани и индексирани, период на отразяването им. Информацията е систематизирана в две групи: издания, които към настоящата година се реферират и индексират и такива, чието реферирание и индексирание е преустановено.(164)

Подобно на НРС, е създадена възможност за потребителите търсене на информация за изданията по различни критерии (Фигура 13). Възможните критерии за търсене включват:

- Заглавие (позволяващ само ръчно въвеждане)
- Подзаглавие (позволяващ само ръчно въвеждане)

- РИБД ID (идентификационен номер в базата данни на реферираните и индексирани издания) (позволяващ само ръчно въвеждане)
- Място на издаване (позволяващ избор от падащо меню)
- Издател (позволяващ избор от падащо меню)
- ISSN/ISBN (позволяващ само ръчно въвеждане)
- База данни (позволяваща избор между Scopus и Web of Science)
- Всички издания/Активни издания/Неактивни издания (позволяващ избор от падащо меню)

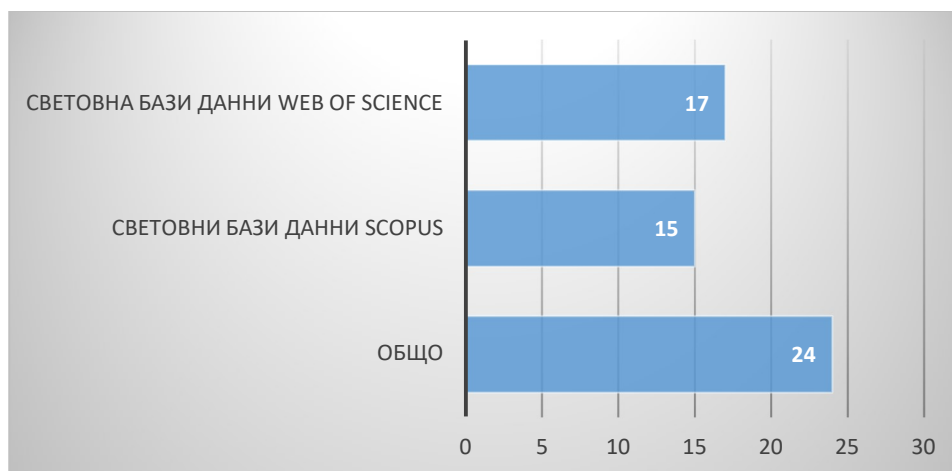
Търсене в списъка на съвременните български научни издания, реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация

The screenshot shows a search interface with the following elements:

- Заглавие** (Title): Text input field.
- Подзаглавие** (Subtitle): Text input field.
- РИБД ID** (RIBD ID): Text input field.
- Място на издаване** (Place of publication): Dropdown menu.
- Издател** (Publisher): Dropdown menu.
- ISSN/ISBN**: Text input field.
- База данни** (Database): Radio buttons for Scopus and Web of Science.
- Търсене** (Search type): Dropdown menu set to "Активни издания" (Active publications).
- Намерени резултати: 111** (Found results: 111): Text label.
- Брой резултати:** (Number of results): Dropdown menu set to "Всички" (All).
- Търси** (Search): Blue button with a magnifying glass icon.
- Изчисти** (Clear): Button with an 'x' icon.

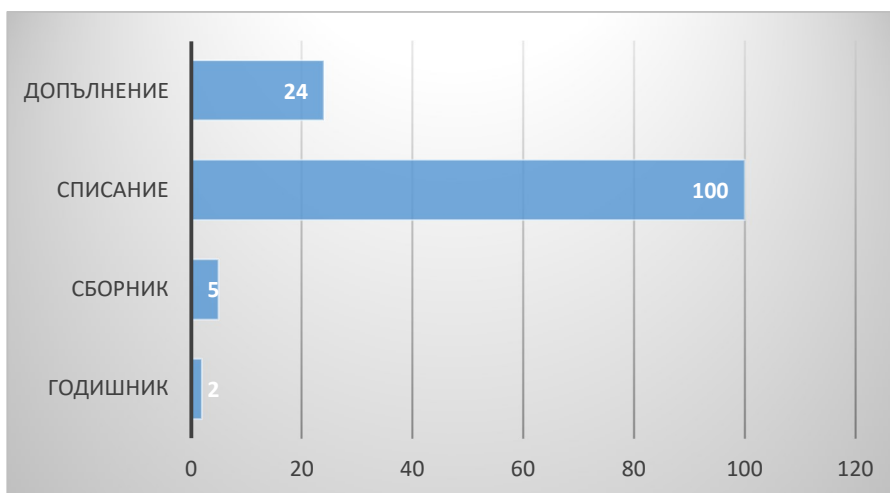
Фигура 13 Интерфейс за търсене в Списъка на съвременни български научни издания, реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация на НАЦИД

Към декември 2022г., когато беше извършена справка, 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 14).



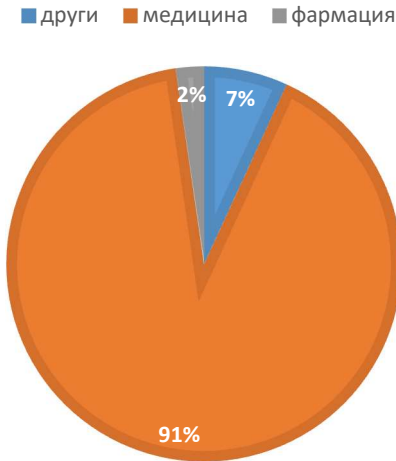
Фигура 14 Български научни списания със здравна насоченост реферирани в световни бази данни

Следващият критерий, 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 15).



Фигура 15 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 16).



Фигура 16 Разпределение на периодичните научни издания със здравна насоченост по научна област

Проверихме и доколко е възможно съдържанието на тези издания да се достъпи онлайн. Тъй като не всички издания, които имат адрес в интернет, публикуват редовно съдържание там, за целта проверихме дали съответното издание има поне 4 броя от последните 4 години, които да са достъпни през интернет. Интересно е да се отбележи, че от общо 131 издания, 65 издания (малко под 50%) са достъпни под една или друга форма в интернет като в тази бройка не влизат издания, които имат публикувани броеве онлайн, но те или са по-малко от 4 или не са в последните 4 години. От достъпните издания с публикувано съдържание в последните 4 години, 45 издания имат свободен достъп или на пълното съдържание, или на отделни статии, а 9 имат достъп само до резюмета. Общо 11 издания са с платен достъп или изискват регистрация или абонамент (Фигура 17).



Фигура 17 Достъп до съдържанието на изданията в интернет

Следва да се отбележи, че единствено за списание „Medical Magazine” при опит достъп до съдържанието чрез интернет излиза предупреждение, че съдържанието на страницата е предназначено само за медицински специалисти и се изисква потвърждение чрез натискане на бутон, че потребителят е медицински специалист. Не се изисква никаква допълнителна проверка и след потвърждаване чрез предвидения бутон цялото съдържание на списанието е достъпно.

Имайки предвид нарастващата употреба на информационните технологии и използването на интернет от все по-широк кръг от населението, съществува реална възможност специализираното съдържание, което се съдържа в повечето от тези издания, да бъде достъпно до неспециалисти, а оттам да бъде интерпретирано или използвано погрешно. В тази връзка е препоръчително регулацията на изданията да предвиди 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.

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.

Разговорите в обществото за индивидуализиран достъп до лекарствена терапия и за осигуряване на все повече иновации в здравната сфера постави множество въпроси пред социалната фармация като необходимостта от създаването на изцяло нови регулации, политики и национални стратегии за лекарствоснабдяване. Държавите членки на Европейския съюз започнаха все повече да поглеждат към възможностите за създаване на общности за преговори и създаването на единни мрежи за оценка на качеството, ефективността и здравната полза за обществото от въвеждането на съвременни лекарствени продукти.(165)

Персонализираната медицина, дигитализацията на здравето и генните терапии правят новите технологии все по-голямо предизвикателство за оценка и регулиране на достъпа. Ограниченият брой пациенти може да доведе до липса на достатъчна информация за обективна оценка от реалната практика, което заедно с високата цена често довежда до оценка, която не утвърждава продукта като стойностно ефективен. Това съответно довежда до ограничаването на достъпа и до проблеми с равнопоставеността.(166)

Европейският съюз въвежда обща компетентност по отношение на закрилата на човешкото здраве и превръща тази закрила във висша ценност, от която се ръководят всички политики и дейности на Съюза.ДФЕС съдържа цял дял, посветен на общественото здраве, в който се казва, че „Действията на Съюза, които допълват националните политики, са насочени към подобряването на общественото здраве, предотвратяването на болестите и заболяемостта при хората и на източниците на опасност за физическото и психичното здраве. Тези действия обхващат също борбата с големите заплахи за здравето, като поощряват научните изследвания относно техните причини, пренасяне и предотвратяване, а също така и здравната информация и просвета, както и наблюдението на сериозните трансгранични здравни заплахи, ранното оповестяване в случай на такива заплахи и борбата с тях.“³⁹. (167)

³⁹ чл. 168 от ДФЕС

Въпреки всичко обаче и извън общата закрила на човешкото здраве, и „борба с тежките трансгранични проблеми, както и мерки за наблюдение на сериозните трансгранични здравни заплахи, ранното оповестяване в случай на такива заплахи и борбата с тях, както и мерки, които имат за непосредствена цел опазването на общественото здраве по отношение на употребата на тютюн и злоупотребата с алкохол“⁴⁰, националните приоритети остават водещи при формирането на здравните политики и обхвата на тези здравни политики, включително по отношение на политиката по лекарствоснабдяване, достъп до лекарствена терапия и покритието ѝ от публичния ресурс. (168) Това е изражение на принципите за субсидиарност и пропорционалност при разпределяне на правомощията между националните властови органи и органите на Европейския съюз.

В духа на зачитане на националните приоритети и компетенции на здравните системи е и Директива 2011/24/ЕС от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване и по специално чл. 15, чрез който се подкрепя и улеснява сътрудничеството и обмена на научна информация между държавите-членки, но преценката за достъпа на пациентите до лекарственото лечение остават съобразени изцяло с отговорностите на държавите-членки за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. (169)

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. (170)

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. (171)

Всяка една държава е изправена пред предизвикателството на трудния баланс между интереса на националните системи, пациентите и фармацевтичните компании, като се има предвид, че е в нейната компетентност да определи обема и управлението на медицинските

⁴⁰ чл. 168, ал. 7 ДФЕС

услуги, здравната грижа и лекарствената политика, както и да разпредели наличните ресурси за тях. (172)

В годините след финансовата криза нито едно европейско правителство не е обявило здравеопазването за национален приоритет. Основните сценарии за справяне са: 1) запазване или увеличаване на обществения финансов ресурс за здравеопазване; 2) редуциране на обществените финансови средства; или 3) генериране на икономии и повишаване на ефективността на здравните организации в системата.(173)

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. Основните механизми за регулиране на достъпа до публичния ресурс са:

- Административно-процедурни правила и срокове;
- Системата на външно рефериране на цени на лекарствените продукти;
- Оценката на здравните технологии;
- Договори/Споразумения с притежателите на разрешение за употреба или съответните търговски асоциации за споделяне на риска, за компенсация на разходван публичен ресурс, задължителни и/или доброволни отстъпки. (174)

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 (натрупване на мярка върху мярка за ограничен достъп), което често води до получаването на един и същи крайни данни (например постигане/договаряне на цена на лекарствени продукти), но постигнати чрез различни методологии и от различен административен орган. Обективният научно-медицински анализ и оценка за реалната нужда на системата са сведени до усещането за административна усложненост и непрозрачност на процесите, както и до липсата на каквато и да е преценка за обективна стойност и дългосрочна преценка за смисъла в определени разходи за здравната система.

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. Причините за това са от различно естество, като в настоящата статия ги разделяме на две основни групи, както следва:

А) Медицински показания.

Съотношението полза-риск вече не оправдава лечението с даден лекарствен продукт. Именно с тази цел беше създадена и процедурата по оценка на реимбурсен статус в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, която е подробно развита в Глава шеста „а“ на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. (77,175)

Друга причина е достигането на края на живот на някои молекули и появата на ефективни терапевтични алтернативи и/или съвременни комбинации, които освен че заменят съществуващите стари лекарствени продукти, в много по-голяма степен посрещат нуждите на медицинския специалист и пациента в борбата им със заболяванията и тяхната съвременна проява.

В резултат на изброените причини притежателите на разрешения за употреба често предприемат действия за спирането на продажбите на дадени лекарствени продукти и/или цялостното им изтегляне от пазарите и дори заличаване на разрешенията за употреба.

Б) Икономически причини.

Често са обусловени от вътрешния/локалния пазар. Потенциалът на дадена държава като пазар е твърде малък, за да бъде поддържана регистрацията и наличността на лекарствения продукт.

Има случаи, в които дори поддържането на активно досие и наличност на пазара на даден лекарствен продукт се оказват на по-висока стойност от стойността на целия оборот, който се реализира при продажба на продукта.

Не на последно място и доста често решението за изтегляне на продуктите са периодичните ценовите ревизии (на шест месеца за лекарствени продукти, които представляват единствено международно непатентно наименование в Позитивен лекарствен списък и съответно на 24 месеца за всички останали), на които подлежат лекарствени продукти⁴¹. (175)

Достигането на цени, които са близки до трансферните прагове, консервативното отношение при международното рефериране на цените, както и строгите подходи за нормативно налагане и задължителност на някои видове отстъпки/налози предопределят изтеглянето на остарели лекарствени продукти, а доста често и на продукти с множество генерични алтернативи, чиято значимост за медицинската практика е голяма, но интересът на производителите и притежателите на разрешение за употреба към поддържането им изчезва. Икономическата целесъобразност е един от най-често срещаните фактори за определяне наличността и достъпа до терапия в последните години. (176)

Като отделна причина могат да бъдат посочени икономически фактори, обусловени от пазари в трети страни. Ценовият натиск на локалния пазар до такава степен оказва влияние върху цената на лекарствени продукти на съседен пазар и/или група от пазари в държави-членки на Европейския съюз, че определя решенията на ПРУ за поддържането на продуктите в конкретни държави.

Разбира се, всички тези решения са водени и от корпоративните стратегии за развитието на цените и продължителността на живот на даден лекарствен продукт, а почти винаги и с отражението на икономическите процеси върху правата за интелектуална собственост, които притежателите на разрешение за употреба притежават.

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 лекарствени 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

⁴¹ Чл. 43 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти

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

Изискванията към лекарствените продукти, получили разрешение за употреба е да притежават достатъчно доказателства за качество, безопасност и ефикасност. След получаването на това разрешение, лекарствата преминават през процедура за регистрация на цена за свободен пазар или преминават през изрично уредени административни процедури по оценка на здравните технологии, включване в Позитивен лекарствен списък и образуване на цена, определяне на ниво и критерии за реимбурсация, включването им в ръководства или указания за отпускане, проследяване на терапевтична ефективност, изследване на пострегистрационната безопасност и реален достъп до пазара/пациента. (77) Погледнато в исторически план, с появата на антибиотиците и други лекарства „чудеса“, болничните фармацевти стават ключови фигури за разработването на списъците с основни лекарства на ниво болница. (177)

Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина е обнародван в Държавен вестник, бр. 31 от 13.04.2007 г. Той урежда условията и реда за разрешаване употребата или регистрацията на промишлено произведени или произведени по метод, включващ промишлен процес, лекарствени продукти, предназначени за хуманната медицина и др. (178) В него също така се уреждат изрично хипотезите, при които не се изисква получаване на разрешение за употреба за пускането на лекарствения продукт на пазара. Такова разрешение не е необходимо, когато:

- лекарственият продукт е приготвен по магистрална рецептура в аптека;
- лекарственият продукт е приготвен по фармакопейна рецептура в аптека;
- за междинни продукти, предназначени за производствена обработка, активни и помощни вещества;
- лекарственият продукт е в процес на разработване и/или изпитване
- лекарственият продукт е предназначен за износ;
- лекарственият продукт е предназначен за модерна терапия за конкретен пациент, изготвен е по индивидуално лекарско предписание съобразно

специфични стандарти за качество, и се прилага в лечебно заведение на изключителната професионална отговорност на лекаря.

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 продукт⁴².

При такива изключителни случаи, с оглед осигуряване на обществената нужда, законодателят е предвидил, че участниците в лекарствоснабдяването и медицинските специалисти не носят отговорност за употребата на неразрешения лекарствен продукт.

Законодателят е предвидил възможност за държавата при липса на стопански интерес у ПРУ 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 специалист, 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.

С промените в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина през октомври 2018 г. се въведе възможността за организиране и реализирана на лекарствени продукти за състрадателна (палиативна, милосърдна) употреба. Член 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 определя, че лекарствени продукти за състрадателна употреба са неразрешени за употреба лекарствени продукти, достъпът до които е необходим по хуманни съображения 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. (179)

Тези лекарствени продукти са в процес на заявяване за получаване на разрешение за употреба или в процес на клинично изпитване.

⁴² Чл. 10, ал. 1 от ЗЛПХМ

Състрадателната употреба е изключително модерен подход за осигуряване на достъп до лечение, когато всички терапевтични алтернативи са изчерпани, а позволяването на експериментално лечение върху хора би противоречало на основни етични принципи за недопускането на опасни медицински експерименти с човешки същества при запазване на гаранциите за опазване на човешкия живот и преценка на обществения интерес. Именно такива са изискванията и на Закона за здравето, според който „Опазването на здравето на гражданите като състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие е национален приоритет и се гарантира от държавата...“ (34)

Цялостният процес по осигуряване и реализация на програми за състрадателна употреба се извършва въз основа на условията, уредени в изменената 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“). (180)

Друга възможност за получаване на неразрешен за употреба лекарствен продукт е получаване на лекарствен продукт от списъка по чл. 266а от ЗЛПХМ и основната процедура по цитираната по-горе Наредба 10.

Лекарствените продукти по Наредба 10 включват:

а) лекарствени продукти, които могат да се предписват в други държави и лечението с разрешените за употреба в Република България лекарствени продукти е невъзможно или е без резултат;

б) лекарствени продукти са разрешени за употреба в Република България и в държава членка на ЕС, не се разпространяват на българския пазар и лечението на съответното заболяване е без алтернатива в България.

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. Протокол може да се състави и за осигуряване на неразрешени лекарствени продукти, които да са на разположение при необходимост за лечение на конкретен пациент. Доставката на такива лекарствени

продукти се извършва към лечебните заведения, като преди това са одобрява или отказва от ИАЛ.

За да бъде налично в лечебно заведение в нашата страна едно неразрешено лекарство, за него трябва да е налично уведомление от Изпълнителна агенция по лекарствата за допускането на внос на неразрешен лекарствен продукт. Такъв пример е Fentanyl 50 mg/ml и съответно при него, защото съдържа наркотично вещество има и разрешение от Министерство на здравеопазването за внос на наркотични лекарствени продукти, издадено по реда на Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите. (181)

В допълнение, по реда на Наредба 10 се осигуряват и лекарствени продукти за изпълнение на действащи в страната международни и национални програми или от международна организация. Другият възможен за страната ред за отпускане и получаване на неразрешени за употреба лекарствени продукти беше определен чрез Център „Фонд за лечение на деца в чужбина“. Фондът осигуряваше финансов ресурс за заплащане на неразрешените лекарствени продукти от списъка по чл. 266а от ЗЛПХМ, както и за лечението на редки заболявания, които не се заплащат от държавния бюджет и не попадат в обхвата на задължителното здравно осигуряване. По този ред в страната е осигурявано лечение и са заплащани лекарствени продукти, които имат разрешение за употреба в страната, но за тях не е предвиден ред и условия за изписване и заплащане от Национална здравноосигурителна каса. С §13 от Преходните и заключителни разпоредби от Закона за бюджета на Национална здравноосигурителна каса за 2019 г. се предвиди закриването на Фонда и преминаването му към Национална здравноосигурителна каса, считано от 1 април 2019 г. (182)

В правилата и процедурите относно лечението с неразрешени за употреба в България лекарствени продукти и лекарствени продукти по чл. 266а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, 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. Това означава, че на пациента трябва да бъде предоставена информация (наред с друго) и за 1) целите и

естеството на лечението с неразрешеното лекарство, разумните алтернативи, очакваните резултати и прогнозата; и 2) потенциалните рискове, свързани с използването на този продукт в лечението, включително страничните ефекти и нежеланите лекарствени реакции, болка и други неудобства. Това предполага, че лекуващият лекар трябва да е добре запознат с тези особености на лечението с дадения лекарствен продукт и да може да предостави информацията своевременно и в подходящ обем и форма, даващи възможност за свобода на избора на лечение, както се изисква по Закона за здравето.

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. Предвидени са и специфичните получатели на екземплярите от протоколите – 1) лечебното заведение; 2) Изпълнителната агенция по лекарствата, която трябва да го одобри; и 3) болничната аптека, която да го отпусне на пациента. 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, защото са *„информация, съдържаща се в медицинските рецепти, предписания, протоколи, удостоверения и в друга медицинска документация“*, и ще подлежат на общата и специалната защита, приложима към личните данни и личната здравна информация.

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. Както беше споменато, единият екземпляр от протокола за предписване на тези продукти се изпраща на Изпълнителната агенция по лекарства за съгласуване. Агенцията е натоварена и с отговорността да информира лицата, които ще осъществяват доставката (те трябва да бъдат предварително посочени в протокола). На следващо място, Изпълнителната агенция по лекарства трябва да води списък на съгласуваните протоколи за доставка на неразрешени за употреба лекарствени продукти, но той не е публичен. Специфично задължение е поставено и за търговците на едро, които доставят продуктите съгласно протокола – те трябва да предоставят на болничната аптека

партиден сертификат за качество, съответно сертификат за освобождаване на партидата на лекарствения продукт. Документите, свързани с отпускане на неразрешени за употреба лекарствени продукти, се съхраняват в аптеката на лечебното заведение за срок пет години като отпускането и прилагането на лекарствения продукт на всеки конкретен пациент се вписва в екземпляра от протокола.

Интересно е да се отбележат и други информационни и комуникационни процеси, регулирани от Наредба 10. 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 за това какви са нуждите, кой може да достави съответните продукти и при какви условия и срокове, както и за другите обстоятелства от значение за прилагане на реда за лечение 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. За целта ежегодно в срок до 28 февруари лечебните заведения за болнична помощ

предоставят на министъра на здравеопазването предложения за лекарствените продукти, които да бъдат включени в списъка. Постъпилите предложения се предоставят на експертния съвет по съответната медицинска специалност или отделна медицинска дейност и на Изпълнителната агенция по лекарствата за становища относно съответствието им с изискванията по ЗЛПХМ. Промени или изключване на лекарствени продукти от списъка се правят при настъпване на промяна в обстоятелствата по изготвянето му по реда за включване на продукти и също се публикуват на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. 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 съгласно Приложение 2. 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.

Тук следва да посочим, че извън чисто обективните данни, които интервюираните фармацевти излагат при отговорите на въпросите, в голяма степен част от тях изразяват и емоционалното си отношение към непрекъснато усложняващите се регулации, множеството изключения, които трябва да се познават, стремежа за спазване на Кодекса за професионална етика на магистър-фармацевта и трудностите при осигуряване на необходимите за лечебното заведение лекарствени продукти, както и гарантирането на непрекъснатост на процесите по управлението на веригата на доставки.

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 анкетирания 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.

В зависимост от профила на лечебното заведение е и различната необходимост от доставка на такива лекарствени продукти, а от тук и честотата на тези доставки. Често е необходимо доставките да бъдат реализирани ежемесечно с цел нормално протичане на лечебния процес и гарантиране спазването на изискванията на Наредба 10 за срочност на протоколите и евентуалното им продължение (обикновено 3 месеца).

Особено забавяне се наблюдава при доставките на нерегистрирани продукти съдържащи наркотични вещества, тъй като регулацията е по - строга и освен по реда на Наредба 10, снабдяването с тези лекарства се регулира и от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП). (181)

Така например доставките на Fentanyl 50 mcg/ml- 2 ml изискват освен разрешение за внос от Изпълнителната агенция по лекарствата и разрешение за внос (Import Authorization) от страна на Министерство на здравеопазването, като всяко едно от тях отнема техническо време за издаването му.

Обикновено реализирането на такива процедури се осъществява не за осигуряване на индивидуални нужди на пациенти, а за да са на разположение в лечебното заведение при необходимост от прилагане при конкретен/ни пациент/и с протокол съгласно Приложение № 2 от Наредба 10.

Както вече споменахме, специална комисия, определена от ръководителя на лечебното заведение определя необходимите количества лекарствени продукти за определен период от време съобразно профила на лечебното заведение.

Най-често предпочитаният тип доставки на нерегистрирани лекарствени продукти е за нуждите на лечебното заведение (съгласно чл. 6, ал. 1 от Наредба 10) и по-рядко е за конкретен пациент. Това дава възможност на лечебните заведения да закупуват по-големи количества от лекарствените продукти – предмет на внос, което значително намаля административната тежест за служителите, който участват в реализирането на процесите и не на последно място, осигурява някакъв запас от лекарствени продукти за спешни пациенти, за които забавяне на лечението би довело до необратими за тях последствия.

Недостатък на предпочитаната процедура е свързан с това, че лечебното заведение се натоварва предварително финансово, както и че при доставка на нерегистрирани лекарствени продукти с по - кратък срок на годност съществува риск от тяхното изтегляне

и унищожаване поради изтичане на срока на годност, което представлява от своя страна допълнителен разход и се осъществява за сметка на бюджета на лечебното заведение.

Финансовото обезпечаване на закупуването на такива лекарствени продукти е значителен проблем, който стои пред лечебните заведения. Това важи с особена сила за лечебните заведения с държавно или общинско участие, при които освен ограничеността на бюджета липсва и механизъм за осигуряване на заплащане/съфинансиране на отпусната терапия от самия пациент. Стойността на тези лекарствени продукти понякога е значителна и не би могла да бъде покрита от стойността на клиничната пътека, по която конкретният пациент е лекуван.

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.

Често се случва от такава терапия (неразрешени за употреба лекарствени продукти) да имат нужда пациенти в спешни и животозастрашаващи състояния, когато забавянето на приложението на даден лекарствен продукт може да доведе до летален изход от една страна, а от друга страна до ситуация, при която пациентът не е в състояние да се информира адекватно за рисковете и ползите от предлаганата терапия.

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.

Ориентировъчните годишни бюджети, които болничните фармацевти посочват за закупуване на нерегистрирани лекарствени продукти, като в това число попадат и отпадналите от регистрацията лекарствени продукти, за които се налага използването на

Наредба 10 се различават в значителна степен и варират от няколко десетки хиляди лева до над един милион лева. Разликата произтича основно от специфичните дейности, които се извършват от конкретни лечебни заведения. (183)

Анкетираните фармацевти посочват няколко причини, които са в основата на изтеглянето на лекарствени продукти от пазара, както са изброени тук по-долу, без да се претендира за степен на тяхната тежест в реда на изброяването им:

- Липсата на икономически интерес от страна на фармацевтичните компании;
- Твърде рестриктивната политика по отношение на цени, големи отстъпки и агресивното им налагане под формата на прикрити данъци, невъзможност тези отстъпки да бъдат променени при достигането на продуктовата себестойност;
- Относително малкия обем на фармацевтичен пазар и незадоволителните възможности на бюджета за осигуряване на лекарствена терапия;
- Консервативен подход и липса на гъвкавост в здравните власти при реализиране на лекарствената политика за страната и гарантиране на наличността на определени терапии.

Като изключение тук трябва да посочим и въведената добра практика чрез чл. 11 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, чрез който министърът на здравеопазването може по причини, свързани със защита здравето на населението, със заповед да разпорежи на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата да разреши за употреба лекарствен продукт, който не е разрешен за употреба на територията на Република България и за който няма подадено заявление за издаване на разрешение, но е разрешен в друга държава-членка на Европейския съюз. Това са т.нар. служебно регистрирани лекарствени продукти, които Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти изключва от процедурите за ревизия на цена. Такъв продукт доскоро беше Methergin (INN Methylergometrin).

Въведеният подход осигурява обществения интерес, но запазва и възможността компанията да осигурява необходимите за страната количества, като гарантира стабилност на цената.

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 компетентията 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 компетентията 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 компетентията 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 съдържателя 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 до 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.

Библиография

1. Георгиев М. Старобългарска медицина. 3то изд. София: Издателство на БАН „Проф. Марин Дринов“; 2022.
2. Finger S. Minds Behind the Brain: A History of the Pioneers and Their Discoveries [Интернет]. Oxford University Press, USA; 2000 [цитиран 11 Февруари 2020]. Достъпен на: <https://books.google.bg/books?id=3OWU1wnOy84C>
3. Hurry JB. Imhotep: The Egyptian God of Medicine [Интернет]. LUSHENA Books; 2018. Достъпен на: <https://books.google.bg/books?id=X3PSoAEACAAJ>
4. Castiglioni A. A History of Medicine [Интернет]. Taylor & Francis; 2019 [цитиран 07 Февруари 2023]. (Routledge Library Editions: History of Medicine). Достъпен на: <https://books.google.com/books?id=06l-DwAAQBAJ>
5. Zebroski B. A Brief History of Pharmacy: Humanity’s Search for Wellness [Интернет]. Taylor & Francis; 2015. Достъпен на: <https://books.google.hu/books?id=jr1mCgAAQBAJ>
6. Апостолов М. История на медицината. София: Медицина и физкултура; 1992. 162 бр.стр.
7. All roads lead to Rome: Aspects of public health in ancient Rome. *Infezioni in Medicina*. 01 Септември 2021;29(3):488–91.
8. Грънчарова Г, Александрова-Янкуловска С. Социална медицина. Учебник. 6то изд. Плевен: Издателски център на МУ-Плевен; 2018.
9. Воденичаров Ц, Попова С, Мутафова М, Шипковенска Е. Социална медицина. София: Горекс Прес; 2013.
10. Ташев Р. Обща теория на правото: Основни правни понятия. Сиби; 2004.
11. Carrick PJ. Medical Ethics in the Ancient World [Интернет]. Georgetown University Press; 2001 [цитиран 07 Февруари 2023]. (Clinical Medical Ethics series). Достъпен на: <https://books.google.com/books?id=vcj1hq1nFWsC>
12. Бойчев Г. Въведение в правото. Част 2: Философия на правото. София: Юриспрес; 2006.
13. Всеобща декларация за правата на човека. Общо събрание на ООН; Дек 10, 1948.
14. Организация на Обединените Нации. Международен пакт за икономически, социални и културни права . Общо събрание на ООН; Дек 16, 1966.

15. Преамбюл към Устава на Световната здравна организация. Ню Йорк: Международната конференция по въпросите на здравеопазването; Юли 22, 1946.
16. Организация на Обединените Нации. Международен пакт за гражданските и политическите права. Общо събрание на ООН; Дек 16, 1966.
17. Конвенция за защита на правата на човека и на човешкото достойнство във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината: Конвенция за правата на човека и биомедицината. Комитет на министрите към Съвета на Европа; Ное 19, 1996.
18. Конституция на Българското княжество. Търново: Учредително събрание; Апр 16, 1879.
19. Свободата на печата в България 1879 – 1947. Документален сборник. София: УИ „Св. Климент Охридски“; 1992.
20. Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 г. относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с лекарствените продукти. Съвет на Европейския съюз; Яну 26, 1965.
21. Винарова Ж. Теоретични и приложни аспекти на медицинската и здравна информация. [София]: НБУ; 2006.
22. Ackoff RL. From Data to Wisdom. Journal of Applied Systems Analysis. 1989;16:3–9.
23. Bellinger G, Castro D, Mills A. Data, Information, Knowledge, and Wisdom [Интернет]. 2004 [цитиран 09 Февруари 2021]. Достъпен на: <https://www.systems-thinking.org/dikw/dikw.htm>
24. Maheu M, Allen A, Whitten P. E-Health, Telehealth, and Telemedicine: A Guide to Startup and Success [Интернет]. Wiley; 2002 [цитиран 19 Юни 2021]. (Jossey-Bass health series). Достъпен на: <https://books.google.com/books?id=T8gwu1okBW4C>
25. Akhlaq A, Sheikh A, Pagliari C. Defining Health Information Exchange: Scoping Review of Published Definitions. J Innov Health Inform. 25 Януари 2017;23(4):684.
26. Salem Al-Mamary د. ياسر حسن المعمرى YH, Shamsuddin A, Aziati A. The Role of Different Types of Information Systems In Business Organizations : A Review. International Journal of Research. 05 Август 2014;1:1279–86.
27. Петков А. Управленски информационни системи. Русе: Примакс ООД; 2004.
28. Наредба за минималните изисквания за мрежова и информационна сигурност. Министерски съвет; Юли 26, 2019.

29. Наредба за сигурността на комуникационните и информационните системи. Министерски съвет; Фев 24, 2020.
30. Закон за народното здраве (отм.). Народно събрание; Ное 6, 1973.
31. Закон за защита на личните данни. Народно събрание; Яну 4, 2002.
32. Общ регламент относно защитата на данните (GDPR) - Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО. Април 27, 2016.
33. Wolters PTJ. The Control by and Rights of the Data Subject Under the GDPR. *Journal of Internet Law*. 2018;22(1):1–18.
34. Закон за здравето. Народно събрание; 2005.
35. Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането. Народно събрание; Ное 21, 2003.
36. Наредба № 31 от 12.08.2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика. Министър на здравеопазването; Август 12, 2007.
37. Джафер Н. Проблеми при регламентацията на достъпа и защитата на личните данни при електронното здравно досие – Европейски опит. *Социална медицина*. 2018;(1):30–1.
38. Layman EJ. Ethical Issues and the Electronic Health Record. *Health Care Manag (Frederick)*. Октомври 2020;39(4):150–61.
39. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; Empowering Citizens and Building a Healthier Society. European Commission; 2018.
40. Proposal for a regulation - The European Health Data Space [Интернет]. Directorate-General for Health and Food Safety, European Commission; Май 3, 2022. Достъпен на: https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en
41. Bincoletto G. Data protection issues in cross-border interoperability of Electronic Health Record systems within the European Union. *Data Policy*. 30 Март 2020;2:e3.
42. Правилник за прилагане на Закона за народното здраве. Министерски съвет; Март 23, 1974.

43. Чолакова Т, Грива Хр. За развитието на здравната информация. Социална медицина. 2018;26(3/4):80–3.
44. SA S. Big Data in Healthcare Management: A Review of Literature. American Journal of Theoretical and Applied Business. 2018;4(2):57.
45. Закон за лечебните заведения. Народно събрание; 1999.
46. Наредба № 1 от 27.02.2013 г. за предоставяне на медико-статистическа информация и на информация за медицинската дейност на лечебните заведения. Министър на здравеопазването; Фев 27, 2013.
47. Хинков Хр. НЦОЗА – Стожер на общественото здраве (исторически аспекти). Социална медицина. 2015;23(3):2–4.
48. Национален център по обществено здраве и анализи. Доклади и анализи [Интернет]. [цитиран 22 Юли 2022]. Достъпен на: <https://ncpha.government.bg/index/103-dokladi-i-analizi.html>
49. Национален център по обществено здраве и анализи. Статистически здравни данни [Интернет]. [цитиран 22 Юли 2022]. Достъпен на: <https://ncpha.government.bg/index/3101-statisticheski-zdravni-danni.html>
50. Рохова М. Намаляване на неравенствата в достъпа до регионална здравна мрежа. [Варна]: ИУ-Варна; 2014.
51. Атанасова Е, Вълканова М, Рохова М. Национална здравна карта – правно регулиране и реалност. В: Сборник с резюмета и доклади от Първа национална конференция “ОБЩЕСТВЕННОТО ЗДРАВЕ – ГЛОБАЛЕН ПРИОРИТЕТ В НАУКАТА И ПРАКТИКАТА”. Варна; 2017. стр. 135–43.
52. Clynch N, Kellett J. Medical documentation: Part of the solution, or part of the problem? A narrative review of the literature on the time spent on and value of medical documentation. Int J Med Inform. Април 2015;84(4):221–8.
53. Закон за здравното осигуряване. Народно събрание; 1998.
54. Национален рамков договор № РД-НС-01-4 от 23 декември 2019 г. за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2020 – 2022 г. 2019.
55. Council Conclusions on Common values and principles in European Union Health Systems. COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION; Юни 22, 2006.

56. Facing the challenge. The Lisbon strategy for growth and employment: report from the High Level Group chaired by Wim Kok. Secretariat-General (European Commission); Ное 12, 2004.
57. The renewed European Sustainable Development Strategy. Council of the European Union; 2006.
58. EU: Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013. European Commission; Окт 23, 2007.
59. Арнаудов Й, Дикова Кр. Здравни данни, здравна информация, здравни индикатори у нас и в ЕС. Социална медицина. 2014;XXII(1):4–7.
60. Гълева Св, Данова Н, Григоров Е. Електронизация на здравеопазването в България. Годишник по болнична фармация. 2018;IV(1):24.
61. Наредба № Н-6 от 21.12.2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система. Министър на здравеопазването; Дек 21, 2022.
62. Национална здравна стратегия 2020. Министерство на здравеопазването; 2016 стр. 133.
63. Наредба № 4 от 4.03.2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Министър на здравеопазването; Мар 4, 2009.
64. Сотирова Й, Исаев С, Григоров Е. Възможности за провеждане на лечение с неразрешени лекарствени продукти в България. Годишник по болнична фармация. 2020;6(1):50.
65. Петрова Г, Петкова В, Гетов И, Стефанова М, Стоименова А, Савова А, и съвт. Социална фармация и фармацевтично законодателство. ЦМБ, МУ София; 2015.
66. Davis TC, Federman AD, Bass PF, Jackson RH, Middlebrooks M, Parker RM, и съвт. Improving Patient Understanding of Prescription Drug Label Instructions. J Gen Intern Med. 01 Януари 2009;24(1):57–62.
67. Петрова Г, Петкова В, Гетов И, Стоименова А, Савова А, Манова М, и съвт. Социална фармация и фармацевтично законодателство. Инфофарма ЕООД; 2017. 254 бр.стр.
68. Getova V, Getov I. Medicine packaging pictograms in the context of the electronic product information (ePI) proposal. European Journal of Hospital Pharmacy. Май 2022;29(3):121–2.

69. Beninger P. Pharmacovigilance: An Overview. Clin Ther. Декември 2018;40(12):1991–2004.
70. World Health Organisation. Regulation and Prequalification - Pharmacovigilance [Интернет]. [цитиран 21 Юли 2022]. Достъпен на: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance>
71. Second Council Directive 75/319/EEC of 20 May 1975 on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products [Интернет]. Council of the European union; Май 20, 1975. Достъпен на: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/ALL/?uri=CELEX:31975L0319>
72. Santoro A, Genov G, Spooner A, Raine J, Arlett P. Promoting and Protecting Public Health: How the European Union Pharmacovigilance System Works. Drug Saf. 22 Октомври 2017;40(10):855–69.
73. Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 година за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 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, и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия. Европейски парламент и на Съвет на ЕС; Дек 15, 2010.
74. Директива 2010/84/ЕС за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба. Европейски парламент и Съвет на ЕС; Дек 15, 2010.
75. Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба [Интернет]. ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТ НА ЕС; Ное 6, 2001. Достъпен на: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/2008-12-30/bul/pdf>
76. European Medicines Agency. Good Pharmacovigilance Practices [Интернет]. 2012 [цитиран 10 Февруари 2020]. Достъпен на: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>
77. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. Народно събрание; 2007.
78. Manolov D, Getov I, Lebanova H, Kalaidjiev K, Belcheva V, Grigorov E. Pilot study on the impact of medicines advertising on healthcare professionals and patients. Journal of International Scientific Publications: Media and Mass Communication. 2015;4:27–36.

79. Ventola CL. Direct-to-Consumer Pharmaceutical Advertising: Therapeutic or Toxic? P T. Октомври 2011;36(10):669–84.
80. Наредба № 1 от 25.01.2012 г. за изискванията към рекламата на лекарствените продукти. Министър на здравеопазването; Яну 25, 2012.
81. Петрова Г, Кол. И. Социална фармация и фармацевтично законодателство. 2017. 256 бр.стр.
82. Yaneva-Deliverska M, Deliversky J, Lyapina M. Biocompatibility of medical devices – legal regulations in the European Union. Journal of IMAB - Annual Proceeding (Scientific Papers). 16 Февруари 2015;21(1):705–8.
83. World Health Organization. International Health Regulations (2005) [Интернет]. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2016. Достъпен на: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/246107>
84. ICD-10: international statistical classification of diseases and related health problems. World Health Organization; 2004.
85. Българско Дружество по Неврология. Консенсуси [Интернет]. [цитиран 16 Март 2022]. Достъпен на: <http://www.nevrologiabg.com/science/consesuses/?lang=bg>
86. Българско дружество по неврология. Национален консенсус за диагностика и лечение на Паркинсоновата болест [Интернет]. 2021 [цитиран 22 Юли 2022]. Достъпен на: http://www.nevrologiabg.com/wp-content/uploads/2013/05/Consensun_Parkinson_BG.pdf
87. Столична регионална здравна инспекция. Болести [Интернет]. [цитиран 22 Юли 2022]. Достъпен на: <https://srzi.bg/bg/bolesti>
88. National Health Service. Health A to Z [Интернет]. [цитиран 22 Юли 2022]. Достъпен на: <https://www.nhs.uk/conditions/>
89. Министерство на здравеопазването. Здравословен начин на живот [Интернет]. [цитиран 22 Юли 2022]. Достъпен на: <https://www.mh.government.bg/bg/informaciya-za-grazhdani/zdravosloven-nachin-na-zhivot/>
90. Swire-Thompson B, Lazer D. Public Health and Online Misinformation: Challenges and Recommendations. Annu Rev Public Health. 02 Април 2020;41(1):433–51.
91. Savoia E, Lin L, Viswanath K. Communications in Public Health Emergency Preparedness: A Systematic Review of the Literature. Biosecur Bioterror. Септември 2013;11(3):170–84.

92. Министерство на здравеопазването. Медицински стандарти [Интернет]. [цитиран 11 Август 2021]. Достъпен на: <https://www.mh.government.bg/bg/normativni-aktove/meditsinski-standarti/>
93. Наредба № 7 от 18 юни 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Гастроентерология“ [Интернет]. Министър на здравеопазването; Юни 18, 2018. Достъпен на: https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2018/06/29/naredba-gastro_Z1a2SJ6.pdf
94. Наредба № 5 от 10.12.2013 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Вирусология“ [Интернет]. Министър на здравеопазването; Дек 10, 2013. Достъпен на: https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2015/11/18/virusologiq.pdf
95. Grober ED, Bohnen JM. Defining medical error. Canadian journal of surgery Journal canadien de chirurgie. 2005;48(1):39–44.
96. Градинарова Н, Горанова-Спасова Р. Административно-наказателна отговорност на специалистите по здравни грижи при предоставяне на медицинска помощ. Управление и образование. 2023;19(5):133–8.
97. Шаркова М. Медицинският деликт. Център за обучение на адвокати „Кръстю Цончев“, Свищов. 2018;
98. Григоров Е, Каранешева Т. Фалшивите новини за COVID-19 - как да се предпазим? Здравна политика и мениджмънт. 2020;20(2):17–8.
99. Leventi H, Yanakieva A, Vodenicharova A, Deliverska M. Bioethics – Roboethics: Social And Ethical Implications of Sciences Development. American Journal of Engineering Research (AJER) . 2017;6(12):340–3.
100. Тонев Кр, Григоров Е, Белчева В, Гетов И. Социалните медии и дискуссионните форуми като източник на информация за нежелани лекарствени реакции. Българско списание за обществено здраве. 2018;10(1).
101. Riso B, Tupasela A, Vears DF, Felzmann H, Cockbain J, Loi M, и съавт. Ethical sharing of health data in online platforms – which values should be considered? Life Sci Soc Policy. 21 Декември 2017;13(1):12.
102. Sarker A, Ginn R, Nikfarjam A, O’Connor K, Smith K, Jayaraman S, и съавт. Utilizing social media data for pharmacovigilance: A review. J Biomed Inform. Април 2015;54:202–12.
103. Association of the British Pharmaceutical Industry. Guidance notes on the management of adverse events and product complaints from digital media [Интернет]. 2021 [цитиран 11

- Декември 2022]. Достъпен на: <file:///C:/Users/sissaev/Downloads/abpi-pv-guidance-rmi-0143-0321.pdf>
104. Hunter P. The big health data sale. *EMBO Rep.* 11 Август 2016;17(8):1103–5.
 105. Fernandes L, O'Connor M, Weaver V. Big data, bigger outcomes: Healthcare is embracing the big data movement, hoping to revolutionize HIM by distilling vast collection of data for specific analysis. *Journal of American Health Information Management Association.* 2012;83(10):38–43.
 106. Kaur H. What is Data Sovereignty and How Does it Affect My Business? [Интернет]. 2019 [цитиран 13 Ноември 2022]. Достъпен на: <https://legalvision.com.au/what-is-data-sovereignty/>
 107. Hunton Andrews Kurth LLP. Article 29 Working Party Clarifies Scope of Health Data Processed by Lifestyle and Wellbeing Apps [Интернет]. 2015 [цитиран 11 Юни 2022]. Достъпен на: <https://www.huntonprivacyblog.com/2015/02/09/article-29-working-party-clarifies-scope-health-data-processed-lifestyle-wellbeing-apps/>
 108. ChatGPT [Интернет]. [цитиран 10 Януари 2023]. Достъпен на: <https://chat.openai.com/>
 109. Kung TH, Cheatham M, ChatGPT, Medenilla A, Sillos C, de Leon D, и съавт. Performance of ChatGPT on USMLE: Potential for AI-Assisted Medical Education Using Large Language Models. *medRxiv* [Интернет]. 21 Декември 2022 [цитиран 10 Януари 2023]; Достъпен на: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.12.19.22283643v2.full-text>
 110. Yeo YH, Samaan JS, Ng WH, Ting PS, Trivedi H, Vipani A, и съавт. Assessing the performance of ChatGPT in answering questions regarding cirrhosis and hepatocellular carcinoma. *Clin Mol Hepatol.* 01 Юли 2023;29(3):721–32.
 111. Ташев Р. Еволюция на теорията за източниците на правото през XIX и XX век. *Съвременно право.* 1997;(1):52–9.
 112. Бойчев Г. Курс по Обща теория на правото. София: Университетско издателство „Св. Климент Охридски“; 2010. 180 бр.стр.
 113. Торбов Ц. Обща теория на правото. София: Юриспрес; Университетско издателство „Св. Климент Охридски“; 2002. 163 бр.стр.
 114. Златарев Е, Милкова Д, Костов Д, Мулешкова И. Основи на правото, книга първа. София: Сиела; 2003.
 115. Рачев Ф. Гражданско право. София: Университетско издателство „Стопанство“; 2003. 69 бр.стр.

116. Спасов Б. Учение за конституцията. Сиби; 1993.
117. Стойчев С. Конституционно право. София: Сиела; 2002.
118. Чолов К. Френският Граждански кодекс навърши 200 години. Съвременно право. 2004;(2):113–4.
119. Попова Ж. Основи на правото на Европейския съюз. София: Издателство „Отворено общество“; 1997.
120. Източници и обхват на правото на Европейския съюз [Интернет]. [цитиран 18 Февруари 2022]. Достъпен на: <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/bg/sheet/6/sources-and-scope-of-european-union-law>
121. Advocate General of EU. Advocate General’s Opinions in Joined Cases C-59/18 Italy v Council and C-182/18 Comune di Milano v Council, in Joined Cases C-106/19 Italy v Council and Parliament and C-232/19 Comune di Milano v Parliament and Council and in Case C-743/19 Parliament v Council [Интернет]. 2021 [цитиран 10 Февруари 2020]. Достъпен на: <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2021-10/cp210178en.pdf>
122. Договор за функционирането на Европейския съюз [Интернет]. 2007. Достъпен на: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=celex:12012E/TXT>
123. Принцип на субсидиарността [Интернет]. [цитиран 08 Февруари 2022]. Достъпен на: www.europarl.europa.eu/factsheets/bg/sheet/7/принцип-на-субсидиарност
124. Съд на Европейския съюз. Дело C-547/14, Philip Morris [Интернет]. 2016 [цитиран 08 Февруари 2022]. Достъпен на: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:62014CJ0547&from=bg>
125. Стоилов Я. Официални и неофициални източници на съвременното право. В: Източниците на правото - съвременни национално- и международноправни перспективи, сборник с доклади по проект "Йерархия и координация на източниците на правото в съвременните национални правни системи на Русия и България. София: Университетско издателство „Св. Климент Охридски“; 2022. стр. 19.
126. Гройсман С. Етичните кодекси като източници на правото: общотеоретичен поглед към правната регулация чрез морални понятия. В: Трета национална конференция по Биоетика и Биоправо [Интернет]. София; 2015 [цитиран 14 Май 2021]. Достъпен на: <https://www.challengingthelaw.com/pilosofia/etichnite-kodeksi/>
127. Национален съвет за саморегулация. Саморегулацията и закона [Интернет]. [цитиран 13 Февруари 2021]. Достъпен на: nss-bg.org/read/287

128. Закон за радио и телевизия. Народно събрание; 1998.
129. Закон за хазарта. Народно събрание; 2012.
130. Крумов Св, Григоров Е, Белчева В, Недев О, Салчев П. Роля на съсловните организации в здравеопазването като корпорации на публично право: саморегулация, права и отговорности. Социална Медицина. 2021;29(2):9–15.
131. The EFPIA Code of Practice [Интернет]. [цитиран 04 Май 2022]. Достъпен на: <https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>
132. Консолидиран етичен кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България [Интернет]. [цитиран 04 Май 2021]. Достъпен на: <http://arpharm.org/index.php?id=837>
133. Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета. Европейски парламент и Съвет на Европейския съюз; Април 5, 2017.
134. Закон за медицинските изделия. Народно събрание; 2007.
135. Национален център за информация и документация. <https://nrs.nacid.bg/home>. Национален референтен списък на съвременни български научни издания с научно рецензиране.
136. Национална агенция за ISSN - Каква е разликата между ISSN и ISBN? [Интернет]. [цитиран 12 Декември 2022]. Достъпен на: <https://www.nationallibrary.bg/www/uslug/%D0%BD%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%B0%D0%BB%D0%BD%D0%B0-%D0%B0%D0%B3%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D1%8F-%D0%B7%D0%B0-issn/#faq>
137. Национална агенция за ISSN - Какво е ISSN? [Интернет]. [цитиран 12 Декември 2022]. Достъпен на: <https://www.nationallibrary.bg/www/uslug/%D0%BD%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%B0%D0%BB%D0%BD%D0%B0-%D0%B0%D0%B3%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D1%8F-%D0%B7%D0%B0-issn/#what>
138. Национална агенция за ISBN - Структура на ISBN [Интернет]. [цитиран 12 Декември 2022]. Достъпен на: <https://www.nationallibrary.bg/www/uslug/%D0%BD%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0>

%BE%D0%BD%D0%B0%D0%BB%D0%BD%D0%B0-
%D0%B0%D0%B3%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D1%8F-
%D0%B7%D0%B0-isbn/

139. Керековска А. Публикационна етика в биомедицинските изследвания. Нарушения и стандарти за добра публикационна практика. Варна: Университетско издателство, МУ – Варна; 2014.
140. Ризова Д. Правото на информация, дисертационен труд. [София]: СУ „Св. Климент Охридски“; 2016.
141. Конституция на Република България. Велико Народно Събрание; Юли 13, 1991.
142. Европейски законодателен акт за свободата на медиите: Комисията предлага правила за защита на плурализма и независимостта на медиите в ЕС [Интернет]. 2022 [цитиран 09 Декември 2022]. Достъпен на: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/ip_22_5504
143. Закон за авторското право и сродните му права. Народно събрание; Юни 29, 1993.
144. Правилник за прилагане на Закона за задължителното депозиране на екземпляри от печатни и други произведения. Министерски съвет; Мар 4, 2002.
145. Закон за задължителното депозиране на печатни и други произведения и за обявяване на разпространителите и доставчиците на медийни услуги (Загл. изм. - ДВ, бр. 42 от 2009 г., в сила от 6.07.2009 г., доп., бр. 94 от 2018 г.). Народно събрание; Дек 29, 2000.
146. Изборен кодекс. Народно събрание; Мар 5, 2014.
147. Закон за задълженията и договорите. Народно събрание; Ное 22, 1950.
148. Решение № 2781 от 4.05.2020 г. на СГС по в. гр. д. № 4363/2019 г. 2020.
149. Калайджиев А. Облигационно право. Обща част. Шесто издание. София: Сиби; 2013. 401 бр.стр.
150. Наказателен кодекс. Народно събрание; Апр 2, 1968.
151. Чолаков Р. Медийно право: речник на основните понятия [Интернет]. Вестникарска Група България; 2005. Достъпен на: <https://books.google.bg/books?id=2gzgxBtI04C>
152. Свободна Европа. Прокуратурата обвини шефката на фармацевтичния съюз, защото е предупредила за недостиг на лекарства [Интернет]. 2020 [цитиран 18 Март 2022]. Достъпен на: <https://www.svobodnaevropa.bg/a/30546414.html>

153. ЗАКОН за тютюна, тютюневите и свързаните с тях изделия (Загл. изм. – ДВ, бр. 28 от 2016 г., в сила от 8.04.2016 г.). Народно събрание; Ное 30, 1993.
154. Закон за защита на потребителите. Народно събрание; Дек 9, 2005.
155. Закон за развитието на академичния състав в Република България. Народно събрание; Май 21, 2010.
156. Правилник за устройството и дейността на Националния център за информация и документация. Министър на образованието и науката; Юли 17, 2018.
157. Заявление за вписване в НРС на НАЦИД [Интернет]. [цитиран 13 Септември 2021]. Достъпен на: https://nrs.nacid.bg/assets/docs/NRS_zayavlenie_2019.doc
158. Вписване в Национален референтен списък на съвременни български научни издания с научно рецензиране [Интернет]. [цитиран 13 Септември 2021]. Достъпен на: <https://nrs.nacid.bg/application/info>
159. Национална агенция за ISSN - Издания, на които се присъжда ISSN [Интернет]. [цитиран 13 Септември 2022]. Достъпен на: <https://www.nationallibrary.bg/www/uslug/%D0%BD%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%B0%D0%BB%D0%BD%D0%B0-%D0%B0%D0%B3%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D1%8F-%D0%B7%D0%B0-issn/#edy>
160. Национална агенция за ISSN - Издания, на които не се присъжда ISSN [Интернет]. [цитиран 13 Септември 2022]. Достъпен на: <https://www.nationallibrary.bg/www/uslug/%D0%BD%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%B0%D0%BB%D0%BD%D0%B0-%D0%B0%D0%B3%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D1%8F-%D0%B7%D0%B0-issn/#edn>
161. Национална агенция за ISSN - Изисквания към изданията [Интернет]. [цитиран 13 Септември 2022]. Достъпен на: <https://www.nationallibrary.bg/www/uslug/%D0%BD%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%B0%D0%BB%D0%BD%D0%B0-%D0%B0%D0%B3%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D1%8F-%D0%B7%D0%B0-issn/#dut>
162. ICMJE. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals [Интернет]. 1978 [цитиран 16 Ноември 2022]. Достъпен на: <https://www.icmje.org/recommendations/>

163. ICMJE. Recommendations - Clinical Trials [Интернет]. 2004 [цитиран 16 Октомври 2022]. Достъпен на: <https://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html>
164. Национален център за информация и документация. Списък на съвременните български научни издания, реферирани и индексирани в световноизвестни бази данни с научна информация [Интернет]. [цитиран 10 Декември 2022]. Достъпен на: <https://randii.nacid.bg/home>
165. Веков Т. Социална фармация и фармацевтично законодателство. Медицински университет-Плевен; 2014.
166. 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. 2020;XV(3):27–31.
167. Консолидирани текстове на Договора за Европейския съюз и на Договора за функционирането на Европейския съюз (2016/С 202/01).
168. Салчев П, Веков Т, Джамбазов Сл, Димитров П. Социална медицина. София: БКИ; 2020. 774 бр.стр.
169. Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване. Европейски парламент и Съвет на ЕС; Мар 9, 2011.
170. Димитрова З, Гетов И. Основи на аптечната практика и бизнес. УИ "Св. Кл. 2008.
171. Раскати К, Димитрова З, Христов Е, Първова И. Основи на фармакоикономиката. София: Wolters Kluwer; 2016. 276 бр.стр.
172. Petrova G, Kostadinova T, Georgieva E. Possible benefits for the health system of the implementation of integrated care. Journal of IMAB - Annual Proceeding (Scientific Papers). 2015;21(3):833–6.
173. Чамов К, Маркова К, Спиридонов С. Здравеопазване в условията на икономическа криза: Последици и вариантни решения. Здравна политика и мениджмънт. 2015;14(3).
174. Manley MI, Vickers M. Navigating European Pharmaceutical Law: An Expert's Guide. Oxford University Press; 2015.
175. Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Министерски съвет; 2013.

176. Vekov T, Lebanova H, Grigorov E. Pharmacotherapeutic recommendations for application of target oncological drug therapies for treatment of breast cancer in Bulgaria - Therapeutic efficacy and cost effectiveness. *Journal of BUON*. 2015;20(6).
177. Димитрова Зл, Гетов И, Христов Е, Георгиев Ст, Андреевска К, Маджаров В, и съавт. Болнична фармация и поява и развитие на клиничната фармация в САЩ. *Социална Медицина*. 2017;25(2-3):10-3.
178. Бургазчиев Хр, Григоров Е, Димитрова Зл, Бургазчиева Л. Правен анализ на българското законодателство в областта на регулацията на дейността на аптеките за периода 1903-2016. *Българско списание по обществено здраве*. 2017;9(3):27-39.
179. Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година 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. Европейски парламент и на Съвет на ЕС; Мар 31, 2004.
180. 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. Министър на здравеопазването; Ное 17, 2011.
181. Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите. Народно събрание; 1999.
182. Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 година. Народно събрание; Дек 11, 2018.
183. Shtereva D, Naseva E, Goranova R. Critical analysis of hospital financing systems. *Journal of International Scientific Publications Economy & Business*. 2015;9(1):503-7.

Приложения

Приложение 1

Списък на селектираните периодични научни издания, потенциално съдържащи здравна информация относно медицински състояния и лечение

Заглавие на оригинален език / паралелно заглавие на друг език, издаваща организация, начална година - крайна година
АВИАЦИОННА, морска и космическа медицина = Aviation, Maritime and Space Medicine / Бълг. сдружение по авиационна, морска и космическа медицина. – Варна, 2011-
АКУПУНКТУРА = Acupuncture: медицински преглед. – София: Център. мед. библи., МУ - София, 1999-
АКУШЕРСТВО и гинекология = Obstetrics and gynecology. – София: Бълг. д-во по акушерство и гинекология, 1962-
АЛЕРГИИ. Хиперсензитивност. Астма. – София: Българско дружество по алергология, 2003-
АНГИОЛОГИЯ & Съдова хирургия = Angiology & Vascular surgery: списание на Българското национално дружество по ангиология и съдова хирургия. – София, 1995-
АНДРОЛОГИЯ = Andrologia: списание на Научна фондация Андрология. – София, 1993-
АНЕСТЕЗИОЛОГИЯ и интензивно лечение. – София: Дружество на анестезиолозите в България, 1974-
АСКЛЕПИЙ = Asklepios: международно списание по история и философия на медицината / Балканската асоциация по история и философия на медицината (БАИФМ). – София, 1970-
БЕЗОПАСНОСТ и трудова медицина. – София: Ескарго-2002 ЕООД, 1999-
БЪЛГАРСКА гръдна, сърдечна и съдова хирургия / Българска асоциация по гръдна, сърдечна и съдова хирургия. – София: Унив. изд. "Св.Климент Охридски", 2009-
БЪЛГАРСКА кардиология = Bulgarian Cardiology: официален орган на Дружеството на кардиолозите в България. – София, 1996-
БЪЛГАРСКА неврологична и психиатрична практика. – София: Знание, 2004-
БЪЛГАРСКА Неврология = Bulgarian Neurology. – София: Българско дружество по неврология, 2001-
БЪЛГАРСКА неврохирургия = Bulgarian Neurosurgery / Дружество на неврохирурзите в България. – София, 1993-
БЪЛГАРСКА хепатогастроентерология = Bulgarian Journal of Hepatogastroenterology: официален орган на Българското дружество по гастроентерология. – София, 1999-
БЪЛГАРСКИ медицински журнал = Bulgarian Medical Journal. – София: Медицински унив. - София, 2007-
БЪЛГАРСКИ офталмологичен преглед = Bulgarian review of ophthalmology. – София: Българско д-во по офталмология, 1988-
БЪЛГАРСКО списание за обществено здраве = Bulgarian journal of public health. – София: Национален център по опазване на общественото здраве, 2009-

БЪЛГАРСКО списание за психиатрия = Bulgarian journal of psychiatry. – София: Българска психиатрична асоц., 2016-
ВАРНЕНСКИ медицински форум. – Варна: Мед. унив. "Д-р Параскев Стоянов", 2012-
ВАРНЕНСКИ нефрологичен форум = Nephrological forum of Varna: списание на българската аферезна асоциация в сътрудничество с Института по приложна нефрология Аахен, Германия: Българска аферезна асоциация, 2009-
ВОЕННА медицина = Military Medicine. – София: Военномед. акад., 2003-
ГЛАУКОМИ = The Glaucomas: българско научно медицинско списание / Българско глаукомно дружество. – Варна: ИК Стено, 2012-
ГОДИШНИК на Софийския университет "Св. Климент Охридски". Медицински факултет = Annual of Sofia University "St. Kliment Ohridski". Faculty of medicine. – София: Унив. изд. "Св. Климент Охридски", 2015-
ГОДИШНИК по болнична фармация = Annual for hospital pharmacy. – София: Проф. организация на болничните фармацевти в България, 2015-
ДЕРМАТОЛОГИЯ и венерология = Dermatology and Venerology / Българско дерматологично дружество. – София: Медицина и физкултура, 1962-
ДЕТСКИ и инфекциозни болести = Child and infectious diseases: медицински преглед. – София: Центр. мед. библ., МУ - София, 2009-
[ДЖИ ПИ МЕДИК] GP medic: издание за общопрактикуващи лекари. – София: Медик принт, 2019-
ДИАГНОСТИЧЕН и терапевтичен ултразвук = Diagnostic and therapeutical ultrasound / Българска асоциация по ултразвук в медицината. – София, 1993-
ДОКТОР D: специализирано издание за лекари и здравни професионалисти / Агенция Protos. – София, 1998-
ЕКОЛОГИЯ и здраве' ... = Ecology and Health' ...: сборник доклади от национална научно-техническа конференция с международно участие, 7 юни 2018 г., Пловдив. – Пловдив: Сдружение с нестоп. цел Територ. орг. науч-техн. съюзи" с Дом на науката и техниката, 2018-
ЕМБРИОЛОГИЯ = Embriology: специализирано научно издание. – София: Българска Асоциация по Репродуктивна човешка ембриология, 2006-
ЕНДОКРИННИ заболявания = Endocrine diseases: медицински преглед. – София: Центр. мед. библ., МУ - София, 1972-
ЕНДОКРИНОЛОГИЯ = Endocrinologia: списание на Българското дружество по ендокринология към СНМД в България. – София, 1996-
ЕНДОУРОЛОГИЯ и минимално инвазивна хирургия = Endourology and minimally invasive surgery. – София: Фонд. Ендоурология, 2013-
КАРДИО D: специализирано издание за лекари / Агенция Protos. – София: Агенция Protos, 2004-
КАРДИОЛОГИЯ & Кардиохирургия = Cardiology and Cardiosurgery. – София: Български кардиологичен институт, 2020-
КЛИНИЧНА & Хирургична Онкология = Clinical & Surgical Oncology. – София: Български кардиологичен институт, 2021-
КЛИНИЧНА урология = Clinical urology. – Ловеч: Фондация Урология и Андрология, 2021-
КЛИНИЧНО хранене: Бълг. дружество по парентерално и ентерално хранене, 2010-

ЛЕКАРСКА практика: живот в медицината: настолно списание за общопрактикуващи лекари. – София: ПИКС ООД, 1999-
МЕДИК плюс = Medic plus: специализирано издание за наука и иновации в медицината. – София: Медик плюс, 2019-
МЕДИКАРТ: дайджест на личния лекар. – София: Медикарт Медиа ЕООД, 2007-
МЕДИЦИНА и спорт: издание за специалисти и общопрактикуващи лекари . – София: Уни-ММ ООД, 2005-
МЕДИЦИНСКА мисъл: сборник научни трудове / Унив. болница Александровска. – София: Хигия АД, 2004-
МЕДИЦИНСКИ журнал УМБАЛ "Св. Анна". – София: УМБАЛ "Света Анна", 2015-
МЕДИЦИНСКИ преглед = Medical review. – София: Центр. мед. библи., МУ - София, 2003-
МЕДИЦИНСКО право и здравеопазване = Medical law and Healthcare. – София: Юридическо дружество по медицинско право и здравеопазване, 2020-
МЕЖДУНАРОДЕН бюлетин по оториноларингология = Oto Rhino Laryngology International Bulletin. – Варна: ИК Стено, 2004-
НАУКА Диететика. – София: Арбилис, 2009-
НАУКА Ендокринология. – София: Арбилис, 2007-
НАУКА Инфектология, паразитология. – София: Арбилис, 2010-
НАУКА Кардиология / Фондация Академия Кардиология. – София: Арбилис, 2000-
НАУКА Онкохематология = Science Oncohematology. – София: Арбилис, 2021-
НАУКА Пулмология. – София: Арбилис, 2006-
НАУКА Фармакология. – София: Арбилис, 2010-
НЕВРОЛОГИЯ и невропсихология = Neurology and neuropsychology. – София: Бълг. д-во по деменции, 2017-
НЕВРОЛОГИЯ и психиатрия = Neurology and psychiatry: медицински преглед / Центр. мед. библи. –МУ. – София, 2000-
НЕВРОРЕХАБИЛИТАЦИЯ = Neurorehabilitation / Дружество Неврорехабилитация. – София, 2007-
НЕВРОСОНОГРАФИЯ и мозъчна хемодинамика = Neurosonology and cerebral hemodynamics / Българска асоциация по невросонография и мозъчна хемодинамика. – София: Коти, 2005-
НЕФРОЛОГИЯ, диализа и трансплантация = Nephrology, dialysis and transplantation. – София: Българско дружество по нефрология, 1995-
НОЗОКОМИАЛНИ инфекции = Nosocomial infections: бюлетин на БулНозо. – София: БулНозо, 2004.
ОБЩА медицина = General Medicine / Медицински унив.– София. Центр. Мед. библи.. – София, 1999-
ОБЩЕСТВО и здраве: научно списание . – Русе: Регион. библи. "Любен Каравелов", 2020-
ОНКОЛОГИЯ = Oncologia. – София: Медицина и физкултура, 1964-
ОРТОПЕДИЯ и травматология = Bulgarian Journal of Orthopaedics and Traumatology: тримесечно специализирано медицинско списание за разпространение на новост и, научни разработки, клиничен опит и дискуссионна проблематика в областта на

ортопедията и травматологията. – София: Българско д-во по ортопедия и травматология, 1964-
ПЕДИАТРИЯ / Българска педиатрична асоциация. – София: Медицина и физкултура, 1962-
ПРАКТИЧЕСКА педиатрия. – София: Салвис АД, 2000-
ПРЕВАНТИВНА медицина = Preventive Medicine. – София: Бълг. сдружение по превантивна медицина, 2012-
ПРЕВЕНЦИЯ и рехабилитация = Prevention and Rehabilitation / Бълг. дружество по неврорехабилитация. – София: СИМЕЛ, 2007-
[Про Медик] PRO medic: специализирано медицинско изд. – София: Медик принт, 2019-
ПСИХИЧНО здраве: българско списание: ИК Стено, 2020-
ПСИХОСОМАТИЧНА медицина = Psychosomatic medicine . – София: Българско психосоматично дружество, 1993-
РЕВМАТОЛОГИЯ = Rheumatology / Българско научно дружество по ревматология. – София: Центр. мед. библ., МУ - София, 1993-
РЕДКИ болести и лекарства сираци / Институт по редки болести. – Пловдив: Българска асоциация за промоция на образование и наука, 2010-
РЕНТГЕНОЛОГИЯ и Радиология = Roentgenologia and Radiologia: списание на Българската асоциация по радиология. – София, 1962-
РЕПРОДУКТИВНО здраве. – София: Българска Асоциация по стерилитет и репродуктивно здраве, 2002-
СБОРНИК доклади от ... национален конгрес по медицинска география с международно участие / Българско дружество на медицинска география. – София: Фармуниверс плюс, 2006-
СБОРНИК доклади от ... национален конгрес по хирургия: официално издание на Българско хирургическо дружество. – София: Бълг. хирург. д-во, 2018-
СБОРНИК научни трудове от ... Национална конференция по неврохирургия / Българско дружество по неврохирургия. – Пловдив: Мед. унив. - Пловдив, 1991-
СЕСТРИНСКО дело = Information for nursing staff: медицински преглед. – София: Центр. мед. библ., МУ - София, 1996-
СПЕШНА медицина / Съюз на научните медицински дружества в България. – София, 1993-
СПИСАНИЕ на Българската лига по хипертония = Journal of Bulgarian hypertension league. – София: Българската лига по хипертония, 2014-
СПИСАНИЕ на Българско онкологично научно дружество = Journal of Bulgarian cancer scientific society: национална научна периодика за онкология и онкохематология. – София: Бълг. онкологично д-во, 2016-
СЪВРЕМЕННА медицина. – София: Съюз на българските медицински специалисти, 1956-
СЪВРЕМЕННА медицинска наука = Mothern Medical Science / Национален съюз на акушерогинеколозите от доболничната помощ. – Пловдив, 2010-
СЪВРЕМЕННИ медицински проблеми = Journal of contemporary medical problems: издание на Медицински институт на МВР. – София: Лице прес, 2014-
СЪРДЕЧНО-съдови заболявания = Cardiovascular diseases: медицински преглед. – София: Центр. мед. библ., МУ - София, 1970-
СЪРЦЕ - Бял дроб = Heart - Lung: орган на Асоциация Сърце - Бял дроб . – Варна, 1995-

ТОРАКАЛНА медицина = Thoracic Medicine: официален орган на Българското дружество по белодробни болести. – София, 2009-
ТРУДОВА медицина и работоспособност = Occupational medicine and work ability. – София: Българско академично дружество по трудова медицина, 2016-
УРОЛОГИЯ. Ендоурология = Urology. Endourology. – София: Бълг.- д-во по ендоурология и ЕКЛ, 2017-
УРОНЕТ = Uronet: българска урология, нефрология и трансплантология. – София: Бълг. асоц. по урология, нефрология и трансплантология (БАУНТ УРОНЕТ), 2002-
ФАРМАЦИЯ = Pharmacia, 1951-
ФИЗИКАЛНА, курортна и рехабилитационна медицина = Journal of Physical, Health Resort and Rehabilitation Medicine. – София: Научно д-во по физиотерапия, курортология и рехабилитация, 1992-
ФИЗИКАЛНА медицина, рехабилитация, здраве. – София: Нестопанско сдружение Асоциация по физикална медицина и рехабилитация, 2002-
ФИЗИОТЕРАПИЯ = Physiotherapy. – София: Асоц. на физиотерапевтите в България, 2011-
ФЛЕБОЛОГИЯ & Ангиология = Phlebology & Angiology / Национално дружество по Флебология. – София: Изток-Запад МТ ООД, 2008-
ХЕМАТОЛОГИЯ = Hematology. – София: Бълг. мед. сдружение по хематология, 2015-
ХИРУРГИЯ = Surgery / Научно дружество на хирурзите. – София: Планета-3, 1948-
АСТА Medica Bulgarica / CentralMedicalLibrary. – София: MU - Sofia, 1992-
АСТА Microbiologica Bulgarica. – София: Bulg. Acad. of Sciences, 1978-
ADIPOBIOLOGY: An international journal of adipose tissue in health and disease: official journal of the Bulgarian society for cell biology / Bulgarian society of cell biology. – Varna: Bulgarian society of cell biology, 2009-
BALKAN Journal of Medical Genetics: BJMG / Macedonian Academy of Sciences and Arts. – Sofia: DE & M, 1998-
БИО - Medical Reviews / Bulgarian-american center. – Varna: Bulgarian-american center, 1992-
BLACK Sea Journal of Medicine and Public Health. – Бургас: Унив. Проф. д-р Асен Златаров, 2021-
BULGARIAN Journal of Clinical Immunology. – София: Централна медицинска библиотека, 2020-
BULGARIAN Medicine. – Sofia: Bulg. Acad. of Sciences, 2011-
CERHALGIA: the Official Journal of the Bulgarian Headache Society / Bulgarian Headache Society. – Sofia: Унив. изд. Стопанство, 1999-
COMMUNICATIONS, Electromagnetic and Medical Applications - СЕМА: Proceedings of International Conference. – София: Технически унив., 2006-
FOLIA Medica / Higher Medical Institute - Plovdiv. – Plovdiv, 1959-
GP News: новини за общопрактикуващия лекар. – София: Бенекрома ЕООД, 2000-
INSPIRO: списание за респираторна медицина / МЕД Сълюшънс. – София: МЕД Сълюшънс, 2008-
INTERNATIONAL Journal of Medical Reviews and Case Reports. – Sofia: Bulgarian Assosiaton of Young Surgeons, 2017-

INTERNATIONAL Journal of Surgery and Medicine. – Sofia: Bulgarian Association of Young Surgeons, 2015-
JOURNAL of Biomedical and Clinical Research: JBCR / Medical University – Pleven. – Pleven, 2008-
JOURNAL of IMAB: Annual proceedings (scientific papers) / International Medical Association "Bulgaria". – Pleven: Peychinski, Gospodin Iliev, 2004-
MD: медицински дайджест: медицината днес в България: специализирано месечно издание за лекари / Агенция Protos. – София, 2004-
MEDICAL magazine: специализирано списание за лекари. – София: Екомедия, 2014-
MEDINFO: специализирано списание за лекари. – София: Мединфо ЕООД, 2010-
NEUROLOGIA Balkanica. – София: ЕТ Бойко Стаменов, 1997-
PHYSICAL Education, Sport, Kinesitherapy Research Journal = Научноизследователско списание Физическо възпитание, спорт, кинезитерапия / Югозападен унив. "Неофит Рилски". – Благоевград, 2016-
PRAEMEDICUS since 1925: научен орган на студентите медици и младите лекари в България. – София: Медицинска научна фондация Премедикус, 1925-
PROBLEMS of Infectious and Parasitic Diseases / Ministry of Health. National Center of Infectious and Parasitic Diseases. – Sofia, 1973-
PROCEEDINGS of the ... Workshop on Experimental Models and Methods in Biomedical Research. – Sofia: Bulg. Acad. of Sciences, Institute of Experimental Morphology and Anthropology, 2012-
SCRIPTA Scientifica Medica / Univ. of Medicine - Varna. – Varna: Univ. of Medicine - Varna, 1962-
SCRIPTA Scientifica Pharmaceutica. – Varna: Univ. of Medicine - Varna, 2014-
SCRIPTA Scientifica Salutis Publicae. – Varna: Univ. of Medicine - Varna, 2015-
SCRIPTA Scientifica vox Studentium. – Varna: Univ. of Medicine - Varna, 2017-
TRAKIA Journal of Sciences: The Scientific Serial of Trakia Univ. – St. Zagora, 2003-
TRIBUNA Medica. – София: Медицински унив. - София, 1990-

Приложение 2

Анкетна карта

АНКЕТА

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

ВЪПРОСИ

1. Колко често през последните пет години Ви се случва да се сблъсквате със ситуацията на лекарствени продукти, включени в Позитивен лекарствен списък, които впоследствие са изключени, но са продължили да бъдат необходими за Вашето лечебно заведение? Моля посочете такива лекарствени продукти и причините, поради които смятате, че са били изключени от списъка и/или изтеглени от пазара?
-

2. Как се справяте със ситуацията, описана в т. 1?

Отговори	<i>Осигуряваме алтернативна терапия и/или комбинация от възможности и подобен терапевтичен ефект</i>	<i>Налага се организирането на внос на лекарствени продукти по реда за нерегистрирани лекарствени продукти</i>	<i>Обикновено пациентите осигуряват липсващата терапия сами от чужбина</i>
Коментари			

**На този въпрос може да посочите комбинация от отговори.*

3. Колко често Ви се налага да провеждате процедура по внос на неразрешени за употреба лекарствени продукти? За индивидуални пациенти и/или за нуждите на лечебното заведение?
-
4. Изготвяте ли информирани съгласия за пациентите по т. 3 от въпросника? ДА/НЕ
-
5. Колко трудно успявате да организирате внос на неразрешени лекарствени продукти?
-
6. Можете ли да посочите примерен годишен бюджет за внос и закупуване от лечебното заведение на неразрешени лекарствени продукти?
-
7. Каква според Вас е причината за изключването/изтеглянето на лекарствените продукти от Позитивен лекарствен списък?
-

Благодаря Ви за участието!