

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪКРАЩЕНИЯ.....	7
УВОД.....	9

Първа глава

КОМПЕТЕНТНОСТ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ОПАЗВАНЕТО НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ.

ИЗТОЧНИЦИ НА ПРАВНАТА УРЕДБА	13
1. Правна уредба на здравеопазването на Европейския съюз	13
2. Институционална рамка на ЕС в областта на здравеопазването	37
3. Политика на Европейския съюз в областта на здравеопазването	48

Втора глава

РАЗВИТИЕ НА НОРМИТЕ ЗА ЗАЩИТА НА ПРАВАТА НА ПАЦИЕНТИТЕ В ЕВРОПА.....

1. Закрила на правата на пациентите в ЕС и в основните международни и регионални актове.....	63
2. Основни права и задължения на пациентите	73
3. Права на пациентите при трансгранично здравно обслужване	95
4. Механизми за защита на правата на пациентите в ЕС, в държавите членки и в Съвета на Европа	102

Трета глава

ЗАЩИТА НА ПРАВАТА НА ЛЕКАРИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ В ЕС И В НАЦИОНАЛНОТО ПРАВО

1. Права и задължения на лекарите и медицинските специалисти в ЕС	113
2. Отговорност на лекарите и медицинските специалисти по законодателството на Република България.....	138

Четвърта глава**ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ КАТО СУБЕКТ****НА ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ В ЕС..... 157**

1. Юридическа уредба на правата и задълженията
на лечебните заведения в ЕС..... 157
2. Права и задължения на лечебните заведения в ЕС 167
3. Отговорност на лечебните заведения в ЕС 184

Пета глава**СЪВРЕМЕННИ ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД ЗДРАВНАТА
ПОЛИТИКА НА ЕС И ЗАКРИЛАТА НА ПРАВНИТЕ СУБЕКТИ
В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО 197**

1. Въздействие на глобализацията върху развитието
на здравната политика на ЕС 197
2. Гарантиране на безопасността на трансплантациите
и асистираната репродукция в ЕС 204
3. Развитие на електронното здравеопазване в ЕС 212
4. Глобалната пандемия от COVID-19 и нейното отражение
върху здравната политика на ЕС 220
5. Трансгранични заплахи за стабилността
на здравеопазването в ЕС и държавите членки 232

ЗАКЛЮЧЕНИЕ 238**ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА..... 244**

Монографичният труд е посветен на актуалната тематика за ролята на Европейския съюз (ЕС, Съюза) в областта на общественото здраве, по - конкретно към европейската нормативна уредба, насочена към регулиране на правното положение на субектите в здравната сфера. Опазването и подобряването на човешкото здраве и гарантирането на ефективно здравеопазване са основни приоритети на ЕС, като този подход е потвърден в действията на европейските органи и институции, намерили отражение в първичното и вторичното законодателство на Съюза. Първичното право изрично установява изискване за осигуряването на високо равнище на човешкото здраве при разработването и изпълнението на политиките на Съюза. То включва правото на физическо и на психично здраве на гражданите. В правото на Съюза отношенията в здравеопазването се разглеждат в тясна връзка с правата на потребителите, медицинските специалисти и лечебните заведения. Разпоредбата на чл. 168 от ДФЕС, уреждаща закрилата на общественото здраве, насърчава сътрудничеството между държавите членки, като при необходимост ЕС им оказва подкрепа.

Основната характеристика на европейската нормативна уредба относно общественото здраве е, че за разлика от други области, в които ЕС разполага с изключителна или споделена компетентност (напр. митнически съюз, търговска политика, селско стопанство и рибарство, околна среда, защита на потребителите, транспорт), в здравната сфера Съюзът разполага с компетентност да предприема **действия за подкрепа, координиране или за допълване на действията на държавите членки, като се запазва предимство на държавите членки.**¹ Това правно положение е изрично регламентирано в чл. 6 от Договора за функциониране на ЕС (ДФЕС), като **действието по организиране и провеждане на здравните политики в отделните държави членки е изцяло в техните правомощия.**

Дълги години посоченият подход задоволява интересите на държавите членки и на ЕС, но със задълбочаване на икономическата и политическата интеграция развитието на единния вътрешен пазар и появата на нови заплахи за общественото здраве, като например новият коронавирус COVID-19, ясно се разкрива необходимостта от преосмисляне на ролята на ЕС по отношение на развитието на здравната сфера. Четирите свободи в рамките на ЕС поставят нови предизвикателства пред националните системи на здравеопазване, които налагат необходимостта от въвеждане на гаранции за за-

¹ Драганов, Ж. Право на Европейския съюз. С., Издателски комплекс – УНСС, ISBN 978-954-644-289-5, с. 52.

щита на правата на субектите в областта на здравеопазването независимо от тяхното местопребиваване на територията на Съюза. В този смисъл усъвършенстването на здравния сектор в ЕС и държавите членки е обусловено от създаването на по-добра нормативна уредба, която се отнася до правното положение и основните права и задължения на различните субектите в него. Уредбата би могла да бъде постигната с регламентиране на по-силна позиция и по-широки правомощия на ЕС в здравната област.

От 1958 г. до днес европейската правна уредба, регламентираща правата и задълженията на различните субекти в областта на здравеопазването, търпи значително развитие особено след приемане на Единния европейски акт и последващите изменения на учредителните договори. Посоченото развитие не е предмет на цялостен анализ в българската правна доктрина. В нея са проведени немалко на брой научни изследвания в областта на здравеопазването, но те засягат отделни въпроси, свързани предимно с правата на пациентите, като например регламентацията на правото на информирано съгласие на пациента², правото на достъп до здравна помощ в други държави членки и др. Липсата на цялостно научно проучване в българската юридическа литература относно европейската нормативна уредба, уреждаща правата и задълженията на различните субекти в здравеопазването (пациенти, медицински специалисти, лечебни заведения), подтиква автора да проведе всеобхватен анализ на посочената тематика. Задълбочените познания относно европейската уредба в областта на здравеопазването – най-вече на правата и задълженията на субектите в тази сфера, гарантират предоставянето на по-качествени здравни услуги, спомагат за професионалното и отговорно упражняване на медицинската професия, както и за осигуряването на достъпна здравна система и защита на правата на пациентите.

Трудът включва, на първо място подробен анализ на нормативната уредба относно правата и задълженията на пациентите, регламентирани в учредителните договори, Хартата на основните права на ЕС, Европейската социална харта, Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване, Европейската харта за правата на пациента³ и други важни европейски актове, която има за цел да осигури навременно и качествено здравеопазване за всички граждани на ЕС. Проведен е анализ на политиките на Съюза за защита на пациентите, както и на регламентацията

² Зиновиева, Д. Особенности при информирано согласие. Медицинско право. Второ преработено издание. С., изд. „Сиела Норма“ АД, печат: „Абагар“ АД, София, 2016.

³ Hristozova, M., Mavrov, M., (2020) European Charter of Patients' Rights. Knowledge International Journal, Institute of Knowledge – Management, Selected scientific papers, Medical Sciences and Health, Vol.37.1, p. 79-85, ISSN 2545-4439.

на основните права и задължения на пациентите със специален акцент върху правата им при трансгранично здравно обслужване.

На второ място, анализирани са усилията и действията на ЕС, насочени към гарантиране на високо ниво на професионална подготовка на медицинските специалисти и формиране на професионални ценности. Извършен е детайлен преглед на правата на лекарите и медицинските специалисти в ЕС, като основните акценти попадат върху мобилността, признаването на професионалната квалификация, отговорността на лекарите и медицинските специалисти при осъществяване на професионалните им задължения.

На трето място, анализирани са правата, задълженията и отговорността на лечебните заведения като основен субект в областта на здравеопазването.

В монографичния труд са проследени развитието и уредбата на институционалната уредба на ЕС в областта на здравеопазването, по-конкретно ролята на Европейската комисия, Съвета, Европейския парламент, Европейската агенция по лекарствата, Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, HERA и на други органи.

Представени са особеностите на здравната политика в ЕС, стратегическите ѝ цели, европейските политики за модернизирание и въвеждане на иновации в здравеопазването, прилагането на общностната уредба за защита на личните здравни данни, както и идеята за изграждане на Европейски здравен съюз. Тези въпроси са поставени в контекста на съвременните предизвикателства пред здравната политика на ЕС и закрилата на правните субекти в здравеопазването. Основният акцент е насочен към въздействието на трансграничните заплахи за здравеопазването, въвеждането на електронното здравеопазване, развитието на роботизацията и телемедицината, глобалната пандемия от COVID-19, неравенствата и дискриминацията в здравеопазването, както и трансплантацията и асистираната репродукция в европространството.

Авторът застъпва становището, че възможността на ЕС да законодателства в областта на здравеопазването е ограничена от принципа на предоставената компетентност. По тази причина Съюзът не би могъл да приеме по-детайлно законодателство в посочената област, ако не разполага с компетентност. В този смисъл авторът изтъква, че е необходимо да бъде предоставена допълнителна компетентност на ЕС при следваща реформа на договорите относно отношенията, свързани с регулирането и развитието на здравеопазването. Тази необходимост е продиктувана от повишената мобилност на гражданите и медицинските специалисти и изисква въвеждане на гаранции, че гражданите на ЕС ще получат по-високо ниво на медицинско обслужване в друга страна членка, различна от тази, в която са придобили здравноосигурен статус. Това ще даде възможност на пациентите да имат свободен избор на пакет от здравни услуги в други държави членки,

който е по-целесъобразен според нуждите на заболяването им, както и наличието на високотехнологична медицинска апаратура, с която разполага съответната държава. Към настоящия момент европейските правни норми не оказват пряко въздействие върху правноорганизационната форма на субектите, предоставящи медицинска и здравна помощ, тъй като тя се определя от националните специфики на методите за финансиране и предоставяне на здравни услуги в различните държави членки. Независимо от това обстоятелство европейското законодателство има важна роля за предоставянето на качествено здравно обслужване от правоимащите субекти в рамките на държавите членки.

Следва да се отбележи, че в рамките на ЕС не се съдържат особени правила относно субектите, които могат да осъществяват медицинска дейност. Качеството на здравните грижи в Съюза се осигурява чрез установяване на контролни институции в страните членки, които са напълно независими по отношение на лицата в системата на здравното обслужване.⁴ Но още преди началото на развитието на здравните политики в ЕС специално внимание се отделя на субектите, оторизирани да предлагат на пазара лекарствени продукти, като тяхната дейност получава сравнително добра регламентация в ЕС. Тя има за цел да гарантира правото на гражданите на качествени и безопасни фармацевтични продукти.

Изследването е съобразено със законодателството и съдебната практика към август 2022 г.

⁴ Бояджиев, М., М. Димитрова, С. Димитрова, М. Копчева. Правен режим на лечебните заведения в България, страните от Европейския съюз и Съединените американски щати. Сравнителен анализ, 2004, с. 12.