



LW 425

ПРАВЕН РЕЖИМ НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приета: прот. № 2/21.06.22г.; изм. прот. № 7/27.06.2023г. на ЦЮН-БСУ
Лектор: проф. д.н. Мария Нейкова

АНОТАЦИЯ

Дисциплината "Правни аспекти на здравеопазването" дава знания за функционирането на системата на здравеопазване и правната регламентация на правоотношения възникващи и реализиращи се във връзка с право на достъп до медицинска помощ. Освен представянето на основните положения на българската правна система в сферата на здравеопазването, в настоящия курс се обобщават и формулират препоръки за добри практики от националното, международното и европейско законодателство, отнасящо се до организацията, управлението, защитата и функционирането на лечебните и здравни заведения. Обект на изучаване е системата за организация, управление и защита на здравната система в Република България.

След успешно завършване на курса по дисциплината, студентите следва да притежават разширени и задълбочени теоретични знания и практически умения в областта на здравното законодателство. Придобиване на познания, умения и компетентност за правното регулиране в сферата на здравеопазването и медицинското право. Познаване на основните компетентности, функции, характеристики и правомощия органите на изпълнителната власт и специфики при реализирането на дейност в сферата на здравеопазването.

Познаване на институти на материалното право, с формите и видовете контрол върху актовете и действията на страни в правоотношението при достъп до медицинска помощ и предоставяне на здравни услуги.

Завършилите курса студенти следва да притежават способност за самостоятелно интерпретиране на придобитите знания, като ги свързват с прилагането на факти и чрез критично възприемане, разбиране и изразяване на теории и принципи в административните и гражданскоправните отношения, както и правоотношения в сферата на здравеопазването.

ОСНОВНИ ЦЕЛИ

Обучението по дисциплината „Здравно законодателство“ има за цел предоставяне на теоретични знания и придобиване на практически умения в областта на реализиране на отношения в здравеопазването. Обучението има за цел да позволи на бъдещите професионалисти да приложат придобитите знания и умения при реализиране на дейност в системата на здравеопазването, включително осъществяване на административни и контролни функции.

Учебното съдържание по дисциплината е насочено към теоретична и практическа подготовка на студентите по въпроси и теми в областта на правна регламентация на отношения в здравеопазването. Реализиране правото на здраве, защита на права и интереси в здравеопазването. Реализиране на задължения при предоставяне на медицинска помощ и здравни услуги. Осъществяване право на достъп до медицинска помощ и способности за защита при нарушаване на права и неизпълнение на задължения. Юридическа отговорност в здравеопазването

– същност, характеристики и способности за реализиране. Административен контрол в здравеопазването.

ПРЕДПОСТАВКИ

Необходимо е обучаемите да имат предварителни знания за основни правни понятия, да имат познания по обща теория на правото и умения да работят с нормативни актове и различни по вид източници на правото.

СТАТУТ И СТРУКТУРА

Специалност	Статут	Кредити	Редовно обучение				Задочно обучение			
			л	с	пр.	общ	л	с	пр.	общ
Право	Избираема	3	30			30	30			30
*л- лекции; с- семинари; пр.- практически семинарни занятия.										

СЪДЪРЖАНИЕ НА КУРСА

Тема 1. Възникване, развитие и реализиране на правоотношения в здравеопазването.

Същност и характеристика на правоотношенията. Страни и субекти на правоотношения.

Тема 2. Правна регламентация и източници на правото в сферата на здравеопазването.

Същност, особеност и характеристики на актовете регулиращи отношения в здравеопазването. Вътрешноправни и международноправни актове. Източници на правото в рамките на Европейския съюз, в сектор здравеопазване.

Тема 3. Юридически права и задължения. Право на достъп до медицинска помощ.

Понятие за право и правно задължение. Субективни юридически права и юридически задължения. Механизъм за упражняване на права и за тяхната защита. Основни принципи при осъществяване на правото на достъп до медицинска помощ. Последници при неизпълнение на нормативно установени задължения.

Тема 4. Информация и информирано съгласие. Достъп до информация и документация. Защита.

Информирано съгласие – същност, форма и изисквания за законосъобразно предоставяне. Способност за предоставяне на съгласие. Медицинска информация и документация – характеристики и специфика. Защита на данни и информация.

Тема 5. Трансгранично здравно обслужване.

Понятие за трансгранично здравно обслужване. Трансгранично здравно обслужване в рамките на Европейския съюз. Условието и реда за упражняване правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване съгласно национално-правна уредба в България. Възстановяване на разходи при трансгранично здравно обслужване.

Тема 6. Юридическа отговорност в здравеопазването.

Понятие за юридическа отговорност. Същност, характеристики и видове юридическа отговорност в здравеопазването. Основания за възникване на юридическа отговорност. Механизми за защита.

Тема 7. Държавно управление в сферата на здравеопазването.

Органи на държавно управление в здравеопазването. Видове органи на държавно управление. Компетентност. Държавен здравен контрол.

Тема 8. Правен режим на лечебните заведения

Понятие за лечебно заведение. Видове лечебни заведения. Видове здравни заведения. Особенности в правния режим на лечебните заведения за болнична и за извънболнична помощ. Създаване и закриване на лечебните заведения.

Тема 9. Електронно здравеопазване.

Понятие за електронно здравеопазване. Същност, структура и развитие на електронно управление в сферата на здравеопазването в България. Достъп до електронни здравни услуги.

Тема 10. Правна регламентация на фармацевтичната дейност

Понятие за фармацевтична дейност. Обща правна рамка регламентираща дейността във фармацевтичния сектор. Правен режим на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба.

ПЛАНИРАНИ УЧЕБНИ ДЕЙНОСТИ И МЕТОДИ НА ПРЕПОДАВАНЕ

В планираните лекции и упражнения, освен традиционните методи, се прилагат интерактивни методи на обучение. Студентите изпълняват индивидуални приложни задачи, като анализират в свои курсови работи изпълнението на правно-нормативната уредба.

МЕТОДИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ

Провежда се текущо и крайно оценяване. Знанията и уменията на студентите се оценяват чрез семестриален изпит, който е писмен и представлява открит тест - отговор на няколко поставени въпроса. Изискват се отговори на всички въпроси в теста, а не на избрана от студента част. Оставен без отговор въпрос се оценява със „Слаб“ и силно влияе върху общата оценка. Изложението в отговорите трябва да е изчерпателно от фактическа гледна точка, да е логично подредено и да е направено на добър български език. Финалното оценяване е многокомпонентно. При формирането му се взема предвид показаните резултати на студентите от изпълнението на възложените от преподавателя задачи.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ЛИТЕРАТУРА

1. Дерменджиев, И., Костов, Д., Хрусанов, Д., Административно право на Република България, Обща част, С., Сиби, 2012 г., пето преработено и допълнено издание.
2. Костов, Д., Административно право и процес – 2022. Сборник нормативни актове, Сиела, 2022
3. Сивков, Цв., Измененията в Закона за административните нарушения и наказания от 2020 г.-Коментар, Сиела
4. Джилджов, Ал., М. Нейкова, Административно обслужване, 2018
5. Нейкова, М. Комплексното административно обслужване и новите стандарти за качество на административното обслужване, Институт за публична администрация, София, 2014(с.1-16)
6. Нейкова, М. Иновации и добро управление на местно ниво, БСУ, 2013, стр.161.
7. Нейкова М., М. Деливерска, Правни аспекти на мобилното здравеопазване, Юридически сборник, ЦЮН, БСУ, том XXIII 2016, стр. 379 – 384
8. Канатова-Бучкова, В., Въпроси на Административния процес, Сиби, 2021
9. Лазаров, К., Изисквания за законосъобразност на административните актове, С., Феней, 1999 г.
10. Илиева, А. Контролът в здравеопазването, Сиела, 2018
11. Рогова Р., Административнонаказателна отговорност на лекаря при нарушаване правата на пациента, изд. ВУСИ, 2022
12. Шаркова М., Медицинският деликт, 2018, Център за обучение на адвокати „Кръстю Цончев“, 2018
13. Деливерска, М. Право на достъп до здравна помощ на пациенти с редки заболявания, Издателство Факултет по обществено здраве, 2018,

14. Деливерска, М. Събиране, обработване, съхранение и използване на биометрични данни – етични и правни аспекти, Бургаски свободен университет, Юридически сборник “Нова идея в образованието”, том II, 2016, с. 68 – 72

Нормативни актове:

1. Конституция на Република България
2. Административнопроцесуален кодекс
3. Гражданскопроцесуален кодекс
4. Закон за административните нарушения и наказания
5. Закон за здравето
6. Закон за здравното осигуряване
7. Закон за лечебните заведения
8. Закон за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина
9. Закон за съсловната организация на магистър-фармацевтите
10. Закон за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти
11. Наредба № 5 от 21.03.2014 г. за условията и реда за упражняване правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване
12. Наредба за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ
13. Наредба № 49 от 18.10.2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи
14. Наредба № 25 от 4 ноември 1999 г. за оказване на спешна медицинска помощ.
15. Наредба № 31 от 12 август 2007 г. за определяне на добрата клинична практика
16. Наредба № 36 от 21.07.2009 г. за условията и реда за упражняване на държавен здравен контрол
17. Наредба за управление на държавните здравни заведения
18. Устройствов правилник на регионалните здравни инспекции
19. Устройствов правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“
20. Декларация за правата на пациентите – приета от Световната здравна организация през 1964 г.
21. Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. 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
22. Регламент (ЕС) № 536/2014 относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО.
23. 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
24. Директива 2011/24 за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване
25. Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност
26. Директива на Съвета от 14 юни 1989 г., разширяваща полето на приложение на Директиви 65/65/ЕИО и (89/381/СЕЕ) и 75/319/ЕИО за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно лекарствените средства и предвиждаща специални разпоредби за медикаментите, получени от човешка кръв или плазма
27. Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на Кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка.



LW 425

ПРАВЕН РЕЖИМ НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Лектор: проф. д.н. Мария Нейкова

Тема 1. Възникване, развитие и реализиране на правоотношения в здравеопазването.

Същност и характеристика на правоотношенията. Страни и субекти на правоотношения.

Тема 2. Правна регламентация и източници на правото в сферата на здравеопазването.

Същност, особеност и характеристики на актовете регулиращи отношения в здравеопазването. Вътрешноправни и международноправни актове. Източници на правото в рамките на Европейския съюз, в сектор здравеопазване.

Тема 3. Юридически права и задължения. Право на достъп до медицинска помощ.

Понятие за право и правно задължение. Субективни юридически права и юридически задължения. Механизъм за упражняване на права и за тяхната защита. Основни принципи при осъществяване на правото на достъп до медицинска помощ. Последици при неизпълнение на нормативно установени задължения.

Тема 4. Информация и информирано съгласие. Достъп до информация и документация. Защита.

Информирано съгласие – същност, форма и изисквания за законосъобразно предоставяне. Способност за предоставяне на съгласие. Медицинска информация и документация – характеристики и специфика. Защита на данни и информация.

Тема 5. Трансгранично здравно обслужване.

Понятие за трансгранично здравно обслужване. Трансгранично здравно обслужване в рамките на Европейския съюз. Условието и реда за упражняване правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване съгласно национално-правна уредба в България. Възстановяване на разходи при трансгранично здравно обслужване.

Тема 6. Юридическа отговорност в здравеопазването.

Понятие за юридическа отговорност. Същност, характеристики и видове юридическа отговорност в здравеопазването. Основания за възникване на юридическа отговорност. Механизми за защита.

Тема 7. Държавно управление в сферата на здравеопазването.

Органи на държавно управление в здравеопазването. Видове органи на държавно управление. Компетентност. Държавен здравен контрол.

Тема 8. Правен режим на лечебните заведения

Понятие за лечебно заведение. Видове лечебни заведения. Видове здравни заведения. Особенности в правния режим на лечебните заведения за болнична и за извънболнична помощ. Създаване и закриване на лечебните заведения.

Тема 9. Електронно здравеопазване.

Понятие за електронно здравеопазване. Същност, структура и развитие на електронно управление в сферата на здравеопазването в България. Достъп до електронни здравни услуги.

10. Правна регламентация на фармацевтичната дейност

Понятие за фармацевтична дейност. Обща правна рамка регламентираща дейността във фармацевтичния сектор. Правен режим на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ЛИТЕРАТУРА

1. Дерменджиев, И., Костов, Д., Хрусанов, Д., Административно право на Република България, Обща част, С., Сиби, 2012 г., пето преработено и допълнено издание.
2. Костов, Д., Административно право и процес – 2022. Сборник нормативни актове, Сиела, 2022
3. Сивков, Цв., Измененията в Закона за административните нарушения и наказания от 2020 г.-Коментар, Сиела
4. Джилджов, Ал., М. Нейкова, Административно обслужване, 2018
5. Нейкова, М. Комплексното административно обслужване и новите стандарти за качество на административното обслужване, Институт за публична администрация, София, 2014(с.1-16)
6. Нейкова, М. Иновации и добро управление на местно ниво, БСУ, 2013, стр.161.
7. Нейкова М., М. Деливерска, Правни аспекти на мобилното здравеопазване, Юридически сборник, ЦЮН, БСУ, том XXIII 2016, стр. 379 – 384
8. Канатова-Бучкова, В., Въпроси на Административния процес, Сиби, 2021
9. Лазаров, К., Изисквания за законосъобразност на административните актове, С., Феней, 1999 г.
10. Илиева, А. Контролът в здравеопазването, Сиела, 2018
11. Рогова Р., Административнонаказателна отговорност на лекаря при нарушаване правата на пациента, изд. ВУСИ, 2022
12. Шаркова М., Медицинският деликт, 2018, Център за обучение на адвокати „Кръстю Цончев“, 2018
13. Деливерска, М. Право на достъп до здравна помощ на пациенти с редки заболявания, Издателство Факултет по обществено здраве, 2018,
14. Деливерска, М. Събиране, обработване, съхранение и използване на биометрични данни – етични и правни аспекти, Бургаски свободен университет, Юридически сборник “Нова идея в образованието”, том II, 2016, с. 68 – 72

Нормативни актове:

1. Конституция на Република България
2. Административнопроцесуален кодекс
3. Гражданскопроцесуален кодекс
4. Закон за административните нарушения и наказания
5. Закон за здравето
6. Закон за здравното осигуряване
7. Закон за лечебните заведения
8. Закон за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина
9. Закон за съсловната организация на магистър-фармацевтите
10. Закон за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти
11. Наредба № 5 от 21.03.2014 г. за условията и реда за упражняване правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване
12. Наредба за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ
13. Наредба № 49 от 18.10.2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи
14. Наредба № 25 от 4 ноември 1999 г. за оказване на спешна медицинска помощ.
15. Наредба № 31 от 12 август 2007 г. за определяне на добрата клинична практика
16. Наредба № 36 от 21.07.2009 г. за условията и реда за упражняване на държавен здравен контрол
17. Наредба за управление на държавните здравни заведения
18. Устройство правилник на регионалните здравни инспекции

19. Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“
20. Декларация за правата на пациентите – приета от Световната здравна организация през 1964 г.
21. Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. 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
22. Регламент (ЕС) № 536/2014 относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО.
23. 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
24. Директива 2011/24 за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване
25. Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност
26. Директива на Съвета от 14 юни 1989 г., разширяваща полето на приложение на Директиви 65/65/ЕИО и (89/381/СЕЕ) и 75/319/ЕИО за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно лекарствените средства и предвиждаща специални разпоредби за медикаментите, получени от човешка кръв или плазма
27. Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на Кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка.