

# ПРИНЦИПИ, КОИТО СЛЕДВА ДА СЕ СЪБЛЮДАВАТ ПРИ ВЗЕМАНЕ НА МЕРКИ С ЦЕЛ ОГРАНИЧАВАНЕ НА ЗАРАЗА И ПРИ ОКАЗВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМОЩ ПРИ НЕВОЕННИ КРИЗИ С ЦЕЛ ГАРАНТИРАНЕ НА ЧОВЕШКИТЕ ПРАВА

Съдържание:

Резюме:

## 1. Въведение:

Светът е изправен пред поредно предизвикателство - разпространение на вируса SARS-CoV-2 . Макар човечеството да познава епидемиите и пандемииите от векове, поради непредвидимия им характер, те се определят като по-скоро случайни, незакономерни събития, дължащи се на съвкупност от множество и различни фактори<sup>1</sup>, и въпреки развитието на науката и технологиите, те продължават да се явяват нежелани, изненадващи събития и да носят с и след себе си предимно вредни, негативни резултати на човечеството. Поради тази причина, като се вземат предвид социалните, икономическите и медицински последици, разпространението на вируса SARS-CoV-2 в мащаби на пандемия, с конкретните неговите специфики, следва да бъде разгледано и от медицинска, и от юридическа гледна точка.

## 2. Цел

Целта на настоящото изложение е да посочи основните принципи, които трябва да бъдат следвани при налагане на мерки, целящи да ограничат заразата, и при оказване на медицинска грижа и помощ.

Налагането на извънредно положение по смисъла на чл.84, т.12 от Конституцията<sup>2</sup> не дерогира всички граждански права, а само налага ограничения в определени сфери, които ограничения следва да са разумни, пропорционални и целящи предотвратяване или преустановяване на фактора / факторите налагащи решението за извънредно положение.

Конституцията ни гарантира, че основните права на гражданите са неотменими. Не се допуска злоупотреба с права, както и тяхното упражняване, ако то накърнява права или

---

<sup>1</sup> Епидемиология на заразните болести – проф. В. Монов

<sup>2</sup> Решение за обявяване на извънредно положение от 13.03.2020г.

<https://dv.parliament.bg/DVWeb/showMaterialDV.jsp?sessionId=B61F6F106FBC8D333DC8AFA9155E92A2?idMat=146931>

законни интереси на други. При обявяване на война, на военно или друго извънредно положение със закон може да бъде временно ограничено упражняването на отделни права на гражданите с изключение на следните:

1. *Всеки има право на живот. Посегателството върху човешкия живот се наказва като най-тежко престъпление.*
2. *Никой не може да бъде подлаган на мъчение, на жестоко, безчовечно или унижаващо отношение, както и на насилствена асимилация. Никой не може да бъде подлаган на медицински, научни или други опити без неговото доброволно писмено съгласие.*
3. *Всеки обвинен в престъпление следва да бъде предаден на съдебната власт в законно определения срок. Никой не може да бъде принуждаван да се признае за виновен, нито да бъде осъден само въз основа на неговото самопризнание. Обвиняемият се смята за невинен до установяване на противното с влязла в сила присъда.*
4. *Личният живот на гражданите е неприкосновен. Всеки има право на защита срещу незаконна намеса в личния и семейния му живот и срещу посегателство върху неговата чест, достойнство и добро име.*
5. *Свободата на съвестта, свободата на мисълта и изборът на вероизповедание и на религиозни или атеистични възгледи са ненакърними.*

Доброто планиране на поведение на мерки и грижи в условия на пандемия изисква сериозен размисъл върху ценностите, тъй като научната информация сама по себе си не може да стимулира вземането на решения. С оглед на това, разработването на етична и правна рамка за пандемично планиране изисква експертиза в клиничната, организационната, обществената здравна сфера, както и в областта на медицинската етика, здравното и медицинско право. Ангажирането на заинтересованите страни е от съществено значение, за да бъде етичната и правна рамка подходяща и легитимна. Рамка следва да съдържа процедури и да се основава на базисните етични ценности, които да ръководят вземането на решения.

За успешното приложение на принципите и за постигане на ефикасност е необходимо да са налице три основни предпоставки:

1. *Възприемане, налагане и отстояване на мерките от страна на власт имащите и здравните мениджъри;*
2. *Ясно очертаване на заинтересованите страни, вкл. държавна администрация, местна власт, лекари, професионалисти по здравни грижи, фармацевти, пациенти (като е желателно да са разделени по групи и степен на уязвимост) и др.*
3. *Изготвяне на последователност от действия, които следва да се съблюдават при вземане на решения.*

Адекватността на рамката при вземане на решения зависи основно от това до каква степен засегнатите от решенията при налагане на пандемичните мерки или грижите в условия на пандемия се възприемат като легитимни от тях. За да се увеличи устойчивостта на пандемичното планиране от съществено значение навременният обществен дебат относно етичните проблеми.

## Определение на правните принципи

Общите принципи на правото са основни правила, чието съдържание е общо и абстрактно. Те са утвърдени морално, политически или юридически начала, които изпълняват ролята на регулираща идея, регулиращ аргумент при вземане на юридическо решение при формулировката и действието на правните норми<sup>3</sup>. За разлика от други видове правила, като влязъл в сила закон или международни договори, общите принципи на правото не са „позиционирани“ според официалните източници на правото<sup>4</sup>. Общите принципи на правото се възприемат за част от позитивното право, доколкото те се използват като помощни инструменти. Те представляват необходимите правила за самото функциониране на системата и като такива се извличат от правните разсъждения на лицата, които имат право да вземат правни решения в процеса на прилагане на закона, по-специално на съдебната система. Те също представляват интегративни инструменти на системата, тъй като те попълват действителни или потенциални правни пропуски. С оглед това тяхно определение и познавайки добре функциите им, следва да обърнем внимание на основните принципи, които следва да се съблюдават при вземане на мерки за ограничаване на заразата, респ. оказване на медицинска помощ при невоенни кризи.

3. Основни принципи, които да се съблюдават при вземане на мерки за ограничаване на заразата, респ. оказване на медицинска помощ при невоенни кризи.

1. Преди всичко да не се вреди;
2. Равнопоставеност / равнопоставено третиране;
3. Пропорционалност на взетите мерки / оказаните грижи;
4. Публичност и достоверност на информацията за мерките и грижите;
5. Възможност за защита на права, вкл. съдебен контрол;

## 4. Първи принцип – ПРЕДИ ВСИЧКО НЕ ВРЕДИ

Принципът „преди всичко не вреди“ често е ползван и като „на първо място не вреди“ (primum non nocere). Принципът е дефиниран в началото на ХХ-ти век, и въведен от Мари Андерсън<sup>5</sup> като принцип за ефективна работа в условия на бедствия. Макар и мнозина да смятат, че този принцип води началото си от Хипократовата клетва, няма достатъчно данни в тази посока и тази теза все по-често бива опровергавана. Принципът е част от идеологията на „чувствителната намеса“ в конфликти / бедствия. Целта му е да обърне внимание на потенциалните негативни последици от наложените в пандемията мерки и оказаната помощ.

<sup>3</sup> Обща теория на правото – Росен Ташев, Сиби 2009

<sup>4</sup> General Principles of Law Marcelo Kohen, Bérénice Schramm,

<https://www.oxfordbibliographies.com/view/document/obo-9780199796953/obo-9780199796953-0063.xml>

<sup>5</sup>

[https://www.alnap.org/system/files/content/resource/files/main/donoharm\\_pe07\\_synthesis.pdf?fbclid=IwAR3WN9SWVTcEtNknx4b-NNkpcap0M8pQvBwBXzmRNHkpcSKk0Wfun1tb3U](https://www.alnap.org/system/files/content/resource/files/main/donoharm_pe07_synthesis.pdf?fbclid=IwAR3WN9SWVTcEtNknx4b-NNkpcap0M8pQvBwBXzmRNHkpcSKk0Wfun1tb3U)

Принципът обхваща в себе си четири основни положения:

1. Да се припознае, че е възможно да има потенциален негативен ефект от взетите мерки или оказаната помощ. Потенциалният негативен аспект се възприема не като провал на мерките или помощта, а като възможност за негативно вмешателство в различни сфери: лична – нарушение на основни човешки права, социална – промяна на взаимовръзките в общността, икономическа и др.;
2. Фокусът на мерките или помощта е нужно да бъде разгледан в широка перспектива включвайки взаимовръзките му с други аспекти;
3. Да се направи оценка на въздействието преди да бъдат предприети съответните мерки или да бъде оказана медицинската грижа;
4. Да бъде изследвана нуждата от налагане на мерки / оказване на медицинска грижа. Да бъде поставен фокус върху лицата или общностите, в чиято полза се предприемат мерките, респ. медицинската грижа.

Друг сходен принцип е принципът „вредя никому“ или *neminem laedere*, който се основава на разбирания от римското право. Той се отнася основно към гражданското право, като е възприет като основен, както в извъндоговорните отношения между отделните граждани, така и в отношенията между гражданина и обществото<sup>6</sup>. Да не вредиш никому е просто и генерализирано правило, което следва да даде индикация докъде се простира свободата на индивида в правовата държава и къде свободните действия на индивида преминават отвъд границите на “правилното“, т.е. нарушават социалния договор. Казано накратко, *neminem laedere* е принципът, който дава свобода и право на действие на индивида до момента, в който въпросните действия не са във вреда на друг.

## 5. Втори принцип – Право на равенство/равнопоставено третиране:

Правото на равенство на всички пред закона и защитата на всички лица от неравнопоставено третиране се явява основен принцип на международното право в областта на правата на човека. Най-общо правото на равенство може да бъде определено като: право на всички човешки същества да бъдат равни в достойнството си, както и правото към тях да се отнасят с уважение и внимание и да участват наравно с всички други във всяка област на икономическия, социалния, политическия, културния и гражданския живот. Всички хора са равни пред закона и имат правото на еднаква защита и на еднакво благодетелстване от закона.

Този основен принцип е възприет и заложен, както в Преамбюла на Конституцията<sup>7</sup> „*като издигаме във върховен принцип правата на личността, нейното достойнство и сигурност*“, така и чл. 6<sup>8</sup> на Върховния ни закон.

---

<sup>6</sup> Contemporary Developments in International Law: Essays in Honour of Budislav Rüdiger Wolfrum, Maja Seršić, Trpimir Šošić

<sup>7</sup> Конституция на Р България

<sup>8</sup> Пак там

Един от аспектите на принципа „право на равенство“ е равното третиране, като страна или аспект от равенството. То не е равносилно на третирането на всички по съвършено еднакъв начин. За да се осъществи пълно и действено равенство е необходимо хората да бъдат третирани по различен начин в зависимост от различното положение, в което се намират, но в същото време трябва да се утвърждава еднаквата им ценност и да се разширяват възможностите им да участват в живота на обществото като равни. Друг аспект на принципа е т. нар. нужда от позитивни действия, което означава, че за да бъде ефективно, правото на равно третиране изисква позитивни действия. Позитивното действие, което включва в себе си ред от законодателни, административни и практически мерки за преодоляване на последиците от създадена преди това неравнопоставеност и за ускоряване на движението към равенство на отделните групи, е необходима съставна част от правото на равенство.

Съгласно международните актове в областта на човешките права, кризисните мерки, медицинската помощ, грижа и начинът ѝ на организация, следва да са достъпни, достижими, приемливи и с добро качество за всички, без дискриминация. Право на всеки е без дискриминация да се ползва от медицинска помощ, адекватна здравна база и регулирани медицински изделия, както и на подходящи условия на живот, които са му необходими за да бъде здрав, колкото е възможно повече. Достъпност означава, че обществената база за здравеопазване, медицинската помощ/грижи, трябва да са достъпни в достатъчно количество в страната. Достижимост означава, че здравната база, медицинската помощ и грижи трябва да са физически и икономически достъпни за всеки, без дискриминация и трябва да има възможност за търсене, получаване и предаване на информация по отношение на здравните, медицинските и другите кризисни въпроси. Информацията, свързана със заразата, усложненията от нея, трябва да е леснодостъпна за всички лица, без дискриминация – възраст, пол, образование и др. Приемливостта на мерките се изразява в това, че ограниченията и медицинската помощ и грижи, трябва да са културно подходящи и да уважават медицинската етика и достойнството на всеки един член на обществото. Така например, лекарите и сестрите трябва да са обучени как да говорят да обсъдят и обяснят наложените мерки и дължимата медицинска помощ/грижи, като създават подходяща атмосфера в лечебните заведения, която да е подкрепяща и неосъждаща лица и техните близки, които са изпаднали в затруднено положение. Недопустими са изрази като: *„Ако си бяхте стояли вкъщи, нямаше да сте заразен!“*, *„Толкова ли нямаше кой да Ви каже, че ако не вземете мерки, ще се разбоleetе!“*, *„Какво очаквате от нас, то Вие сте постъпили безотговорно към здравето си и обществото!“*.

За да е налице равнопоставено третиране е нужно медицинската помощ/ грижа да са качествени, това най-често се възприема, като същите да са научно базирани, предлаганите методи за лечение и медикаменти да са изпитани, което да гарантира доброто им качество. Законът за здравето изисква, медицинската помощ в Република България да се осъществява чрез прилагане на утвърдени от медицинската наука и практика методи и технологии (арг. чл. 79, ал.1). В условия на настоящата пандемия и предвид липсата на унифициран подход, както за диагностика, така и за лечение на

усложненията от COVID -19, поради липсата на „медицински стандарти“ и „добра медицинска практика“ в конкретика за това заболяване е нужно да се обърне внимание на поведението на медиците (виж. Приложение)

Принципът на равенство /равнопоставено третиране намира своя израз в чл. 6 на Конституцията ни, като прокламира, че всички хора се раждат свободни и равни по достойнство и права. Всички граждани са равни пред закона. Върховенството на правото не следва да допуска никакви ограничения на права или привилегии, основани на раса, народност, етническа принадлежност, пол, произход, религия, образование, убеждения, политическа принадлежност, лично и обществено положение или имуществено състояние.

Равнопоставеността, чрез осигуряване на достъпна и качествена здравна помощ е заложена като основен принцип, на който се базира опазването на здравето – като състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие, което е издигнато в национален приоритет<sup>9</sup>.

Законът за здравето допълва, в чл. 81, ал. 1, че всеки български гражданин има право на достъпна медицинска помощ при условията и по реда определени в Закона за здравно осигуряване и Закона за здравето.

Правото на достъпна медицинска помощ се осъществява при прилагане на следните принципи:

1. своевременност, достатъчност и качество на медицинската помощ;
2. равнопоставеност при оказване на медицинската помощ с приоритет за деца, бременни и майки на деца до 1 година;
3. сътрудничество, последователност и координираност на дейностите между лечебните заведения;
4. зачитане правата на пациента.

## 6. Трети принцип – Пропорционалност на мерките

В Англо-саксонското право най-елементарният пример за обяснение на принципа на пропорционалност на налаганите мерки е, че „не може с парен чука да се опитват да заковете пирон“. Този принцип исторически е познат още от времето на Вавилонския цар Хармураби, който в своите „първи писани закони“ поставя принципа; „Око за око“<sup>10</sup>. Принципът на пропорционалност е силно застъпен в наказателно право, като в Великата харта за свободите<sup>11</sup> и Закон за правата<sup>12</sup> е изведено, че „наказанието следва да е пропорционално на престъплението“.

Принципът на пропорционалност се характеризира с три елемента:

1. Пригодност- мярката трябва да е подходяща за постигане на целта;

<sup>9</sup> Чл. 2, Закон за здравето (изм. и доп. ДВ. бр.28 от 24 Март 2020г.)

<sup>10</sup> [https://www.doj.gov.hk/eng/public/basiclaw/basic15\\_2.pdf](https://www.doj.gov.hk/eng/public/basiclaw/basic15_2.pdf)

<sup>11</sup> Magna Carta Libertatum <https://www.historic-uk.com/HistoryUK/HistoryofEngland/The-Origins-of-the-Magna-Carta/>

<sup>12</sup> Bill of Rights of the United States of America (1791) <https://billofrightsinstitute.org/founding-documents/bill-of-rights/>

2. Необходимост - да се използват по-малко рестриктивни мерки, ако те са еднакво ефективни с други, по-рестриктивни.

3. Пропорционалност в тесния смисъл, а именно средствата които се ползват при налагане на мерките да оправдаят целта.

Понятието за пропорционалност е част от принципите, на които се базират основните човешките права. Така например Европейския съд за правата на човека твърдо застава зад разбирането, че „вродено, присъщо на цялото право (Европейската конвенция за правата на човека) е търсене на справедлив баланс между исканията от общия интерес на общността и на изисквания за защита на личните основни права”<sup>13</sup>.

В европейското право понятието пропорционалност предполага взаимосвързаност между целите, преследвани от конкретни действия на правителството и средствата, използвани за постигане на тази цел<sup>14</sup>. В основата на това право стои защитата на основните човешки права, като чрез него се постига тяхното гарантиране, без да се позволява мерките/ограниченията или приложената грижа да надхвърлят целения/желания резултат.

Така например, чл. 5 от Европейска конвенция за правата на човека<sup>15</sup> прокламира правото на свобода и сигурност. *“ Всеки има право на свобода и сигурност. Никой не може да бъде лишен от свобода, освен в следните случаи и по реда, предвиден от закона“:*

a) законосъобразно лишаване от свобода по силата на постановена от компетентен съд присъда;

b) законосъобразен арест или лишаване от свобода за неизпълнение на законосъобразно съдебно решение или с цел осигуряване на изпълнението на задължение, предписано от закона;

c) законосъобразен арест или лишаване от свобода, с цел да се осигури явяване пред компетентния съгласно закона орган, по обосновано подозрение за извършено престъпление, или когато задържането обосновано може да се смята за необходимо, за да се попречи на лицето да извърши престъпление или да се укрие, след като е извършило престъпление;

d) лишаване от свобода на непълнолетно лице въз основа на законосъобразно решение, за да се осигури надзор с възпитателна цел или законосъобразно лишаване от свобода на такова лице, с цел да се осигури неговото явяване пред предвидената в закона институция;

**e) законосъобразно лишаване от свобода, с цел да се предотврати разпространението на инфекциозни болести, както и на душевноболни лица, алкохолици, наркомани или скитници;**

f) законосъобразен арест или лишаване от свобода на дадено лице, с цел да се предотврати незаконното му влизане в страната, или на лице, против което се предприемат действия за неговото експулсиране или екстрадиране.

---

<sup>13</sup> Soering v United Kingdom (1989) 11 EHRR 439.

<sup>14</sup> [https://www.wti.org/media/filer\\_public/9f/1b/9f1bd3cf-dafd-4e14-b07d-8934a0c66b8f/proportionality\\_final\\_29102012\\_with\\_nccr\\_coversheet.pdf](https://www.wti.org/media/filer_public/9f/1b/9f1bd3cf-dafd-4e14-b07d-8934a0c66b8f/proportionality_final_29102012_with_nccr_coversheet.pdf)

<sup>15</sup> Ратифицирана със закон, приет от Народното събрание на 31 юли 1992 г. - ДВ, бр. 66 от 1992 г. В сила за Република България от 7 септември 1992 г.

## 7. Четвърти принцип – Публичност и достоверност

Публичност и достоверност на информацията са сред основните принципи, доколкото на тях се базира приложението на останалите принципи. Този принцип гарантира прозрачност и отчетност. Много често правозащитниците приемат този принцип, тъй като липсата на спазването му оронва доверието в предприетите мерки и ограничава тяхното възприемане и тяхната ефективност.

Принципът намира приложение, както в процеса по споделяне на информация за пандемията, така и в процесите по информиран избор и съгласие за диагностика и лечение, вкл. в процеса по информиран избор за употреба на медикаменти извън кратката им характеристика.

Международните стандарти възприемат, че правителства са отговорни за предоставянето на информация, необходима за защитата и насърчаването на човешките права, включително правото на здраве<sup>16</sup>. Основно задължение е осигуряването на образование и достъп до информация за основните здравни проблеми в общността. Реакцията срещу COVID -19 и предприетите мерки трябва да гарантират точна и актуална информация за вируса и за достъпа и прекъсването на достъпа до услуги, както и други аспекти на реакцията срещу епидемията. Тази информация трябва да е лесно достъпна и достъпна за всички.

Препоръките по отношение на медиците, които също следва да се съобразят с принципа са:

1. Зачитане на правата на свобода на изразяване и достъп до информация (Виж Приложение за Информирано съгласие и информация към пациента);
2. Ограничаване на информацията само в условия на допустимите международни стандарти и да ги ограничават само така, както позволяват международните стандарти.
3. Медиците трябва да гарантират, че информацията, която предоставят на обществеността относно COVID-19, е точна, навременна и съобразена с принципите на правата на човека. Това е важно за адресиране на невярна и подвеждаща информация и справянето с нея.
4. Достъп до информация трябва да получат всички, в изпълнение и на принципа на равнопоставено третиране), включително и лицата с ниска или никаква грамотност.

Данните за здравето са изключително чувствителни и публикуването на информация онлайн може да представлява значителен риск за засегнатите индивиди и в частност за хората, които вече са в позиции на уязвимост или маргинализация в обществото. Правните гаранции, основани на правата, следва да уреждат правилното използване и работа с личните здравни данни – виж Приложението здравна информация.

## 8. Пети принцип – Закрила на права вкл. съдебен контрол

Правителствата имат задължение да спазват общите правни принципи дори и при възникване на извънредни ситуации. Разпространението на заплахата за общественото

---

<sup>16</sup> Pandemics and Human Rights by Doug Rutzen and Nikhil Dutta March 12, 2020, JUST SECURITY



здраве, като например пандемията не може да е причина за отказ от защитата на правата на човека и демократичните норми в името на неотложната необходимост. Виж приложение ограничаване на заразата и актове

Конституция чл. 56. Прокламира, че всеки гражданин има право на защита, когато са нарушени или застрашени негови права или законни интереси. В държавните учреждения той може да се явява и със защитник.

## 9. Ограничение на заразата/ Борба със заразните болести

Един от основните аспекти за опазване на общественото здраве е борбата със заразните болести и мерките, които държавата предприема по отношение ограничения на заразите.

Изоляцията и карантината помагат за защита на обществеността, като предотвратяват излагането на хора, които имат или могат да имат заразна болест. Изоляцията отделя болни хора с карантово заразно заболяване от хора, които не са болни. Карантината отделя и ограничава движението на хора, които са били изложени на заразна болест, за да се види дали се разболяват<sup>17</sup>.

### 9.1. Понятия

#### 9.1.1. Заразоносител

#### 9.1.2. Болен

#### 9.1.3. Контактен

## 10. Медицинска помощ, медицинска грижа, медицинска услуга

## 11. Информирано съгласие

### **ПРОЦЕС ПО ИНФОРМИРАН ИЗБОР И СЪГЛАСИЕ ПРИ ДИАГНОСТИЦИРАНЕ НА SARS-COV-2 И БОЛНИ COVID-19**

Информираното съгласие е законов процес, който протича най-често между лекаря и пациента. Целта на този процес е пациентът да бъде „овластен“, за да може да вземе активно участие в процеса по диагностика и лечение. Правилно протичащият процес на информирано съгласие е гаранция за спазване правата на пациента и нормативно установено задължение за лекаря.

---

<sup>17</sup> <https://www.cdc.gov/quarantine/aboutlawsregulationsquarantineisolation.html>

Законът за здравето<sup>18</sup> урежда, че медицинските дейности се осъществяват след изразено информирано съгласие от пациента. Медицинска помощ против волята на пациента може да бъде оказвана само в случаи, определени със закон. Извънредните условия и пандемията по никакъв начин не променят основните принципи на информираното съгласие

- Лично – лицето/ пациентът винаги лично участва в процеса, с изключение описани в приложенията случаи (чл. 87, ал. 2 от Закона за здравето)<sup>19</sup>
- Доброволност - без каквато и да е форма на принуда, със свободна воля
- Своевременно – винаги преди да се пристъпи към диагностика и лечение
- Конкретност – винаги за конкретен пациент и конкретно негово състояние/ заболяване
- Информираност – запознаване със състояние/диагноза, разумни алтернативи за лечение, прогноза и вероятност за благоприятен изход, рискове и съпътстващи неудобства включително, ако лицето откаже диагностика/ лечение
- Формално – това означава, че процесът протича под определена форма, напр. с подразбиращи се действия или устно. В случаи, в които се предлагат: хирургични интервенции, обща анестезия, инвазивни и други диагностични и терапевтични методи, които водят до повишен риск за живота и здравето на пациента или до временна промяна в съзнанието му, информацията нужна за достигане на степен на информираност (виж предходната точка) и информираното съгласие се предоставят в писмена форма.

Извън процеса по информиран избор и съгласие, лекарите следва да вземат предвид, че за тях съществува задължение във всеки един момент на диагностиката и провежданото лечение да информират пациента за<sup>20</sup>:

- здравословното му състояние и необходимостта от лечение;

---

<sup>18</sup> Чл. 87, ал. 1 във вр. с чл. 91 Закон за здравето изм. и доп. ДВ. бр.28 от 24 Март 2020г.

<sup>19</sup> Когато пациентът е непълнолетен или е поставен под ограничено запрещение, за извършване на медицински дейности е необходимо освен неговото информирано съгласие и съгласието на негов родител или попечител.

(3) (Нова - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) Съгласието по ал. 2 на родителя или попечителя не е необходимо при извършване на здравни консултации, профилактични прегледи и изследвания на лица, навършили 16 години. Конкретните видове дейности по консултиране, профилактичните прегледи и изследванията се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) Когато пациентът е малолетен или недееспособен, информираното съгласие се изразява от негов родител или настойник, освен в случаите, предвидени със закон.

(5) (Нова - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) Когато за непълнолетен или малолетен, настанен по съдебен ред извън семейството, съгласието на родител, попечител или настойник по ал. 2 и 4 не може да бъде получено своевременно, информирано съгласие изразява лице, на което са възложени грижите за отглеждане на детето след положително становище на дирекция "Социално подпомагане".

(6) (Нова - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) Когато непълнолетният или малолетният е настанен временно по административен ред по чл. 27 от Закона за закрила на детето, информираното съгласие по ал. 5 се изразява от дирекция "Социално подпомагане".

(7) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) При лица с психични разстройства и установена неспособност за изразяване на информирано съгласие то се изразява от лицата, определени по реда на чл. 162, ал. 3.

<sup>20</sup> Чл. 92 от Закона за здравето изм. и доп. ДВ. бр.28 от 24 Март 2020г.

- заболяването, по повод на което е потърсил здравна помощ, и неговата прогноза;
- планираните профилактични, диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности, както и рисковете, свързани с тях;
- диагностичните и терапевтичните алтернативи;
- името, длъжността и специалността на лицата, които участват в диагностично-лечебния процес.

Разликата между информацията, която се споделя в процеса по информиран избор и съгласие и тази, която лекарят е длъжен да споделя във всеки един момент със своя пациент е, решението на пациента и степента му на информираност, респ. неговото решение, дали и как да се положи на диагностика/ лечение е обвързано само с първата представена информация. Неправилно и в нарушение на принципа на своевременност пациентът да се „овластява“ и информира за определени рискове след като съответната рискова диагностика или лечение са преминали успешно.

### **ВАЖНИ ПРАКТИЧЕСКИ НАСОКИ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ПРОЦЕС ПО ИНФОРМИРАН ИЗБОР**

1. *Кое лице е пациент?* – Всяко лице, което търси или на което се оказва медицинска помощ<sup>21</sup>.
2. *Какво се включва в медицински дейност според закона?* - Всички професионални дейности (вкл. наука, преподаване, специализации, обучения клинични и медико-технически стъпки) насочени към промоция на здравето, превенция на заболяванията, осигуряване на диагностика и на лечебно обгрижване на пациенти, индивиди, групи и общности.
3. *Може ли да бъде „принудително“ лекуван пациент с COVID -19?* – Не, законът предвижда ограничен кръг от заболявания и съответни процедури, които да допуснат задължително лечение. Макар и в условия на пандемия, за COVID -19 законът не предвижда такава възможност.
4. *Бидейки заразно заболяване не следва ли COVID – 19 да се лекува задължително в болница?* – Законът не предвижда такава задължение. На задължителна изолация и болнично лечение подлежат лица, болни и заразители от холера, чума, вариола, жълта треска, вирусни хеморагични трески, дифтерия, коремни тиф, полиомиелит, бруцелоза, антракс, малария, тежък остър респираторен синдром и туберкулоза с бацилоотделяне.
5. *Може ли пациент с COVID – 19 да откаже да бъде лекуван?* – Да, правото на отказ от лечение е допуснато от закона, като пациентът може да го упражни по всяко едно време от лечението си. В приложение Отказ от лечение, можете да видите стъпките по оформяне на същото.
6. *Има ли разлика между задължителна изолация и задължително лечение?* – Да, има, първото цели ограничаване на заразата, второто лечение, като се допуска само в определени от закона случаи.

---

<sup>21</sup> Чл. 84 от Закона за здравето изм. и доп. ДВ. бр.28 от 24 Март 2020г.

## 12. Диагностика

## 13. Лечение

### 13.1. Принципи

### 13.2. Off label –

Терминът "off label" или "извън кратката характеристика" се използва за приложения, при които се използва лекарство по начини, различни от посочените в кратката характеристика на лекарството:

- за друга индикация
- в различна доза
- чрез алтернативен начин на приложение
- за пациент на възраст или пол извън регистрираната употреба.

Клиничните въпроси, безопасността, етичните, правни и финансови въпроси свързани с употребата на лекарства „извън етикета“, изискват внимателен и отговорен подход за осигуряване на качествена употреба на лекарствата, като се избягва непреднамерено да се причини вреда.

За целта се ползва рамка за вземане на решения базирани на принципи приети в Австралия и потвърдени от СЗО( виж, Приложение принци при употреба на off-label медикамент).

Като цяло, използването на лекарство извън кратката му характеристика трябва да бъде само когато няма одобрен и регистриран медицински продукт, който да отговаря на клиничните нужди на пациентите. При определяне на целесъобразността на използването на лекарство извън етикета, трябва да има достатъчно доказателства в подкрепа неговата ефикасна и безопасна употреба и благоприятна оценка на съотношението полза/вреда за планираното клинично приложение и популация. Ръководните принципи за вземане на решения за предложената употреба се прилагат различно според типа на употреба извън кратката характеристика – според една от възможни четири категории:

- Рутинна употреба;
- Изключителна / индивидуална употреба;
- Условна употреба, с разработване на доказателства;
- Изследователска или разследваща употреба.

Употребата не се препоръчва в случай, че използването не попада в една от тези четири категории.

Според съответната категория, следва да се определят специфични препоръки за институционално одобрение, информирано съгласие, оценка на резултатите и мониторинг на приложението. В допълнение, общите принципи приложими към всяка от категориите са:

1. Използването на лекарство извън предписанието трябва да се прилага само когато не са налични други възможности, включително използването на лекарства, одобрени от контролния орган или същите не са налични, количествата са изчерпани и ли не понасят на пациентите или употребата им е неподходяща.
2. Ползване на „висококачествени“ доказателства (добре документирани и научно проучени), за да определите целесъобразността на употреба без предписание.
3. Да се спазва процес, чрез който да се включи пациента / болногледача в съвместното вземане на решения когато се препоръчва употребата на лекарство off-label.
4. Консултация с контролен орган, когато се предписва лекарство за употреба извън кратката характеристика (освен когато се използва лекарство без етикет по начин, който се счита за рутинен).
5. Подсигуряване, че подходяща информация е налична за всяка стъпка по пътя на приложение на лекарството.
6. Да се следят резултатите, ефективността и нежеланите събития.
7. Да се дефинират принципи на отговорността и процес на отчетност за използването на лекарството off-label

## 14. Отказ от лечение

## 15. Етични и правни принципи при отнемане на механична вентилация от някои пациенти

### Пасивна евтаназия

Почти всички международните организации се обединиха около идеята, че в условия на пандемия трябва да се изготвят препоръки за извънавтономни решения за отнемане на механична вентилация от някои пациенти, които все още могат да се възползват от тази технология, когато търсенето на вентилатори е прекалено, а апаратите недостига.

Преднамереното отражение на препоръките за неволно и неволно прекратяване на поддържането на живота е, че прави плановете за готовност за пандемия уязвими спрямо претенциите на пациентите за подпомогнато самоубийство и активна евтаназия. Привържениците на неволевата пасивна евтаназия трябва да формулират защо тя е едновременно морално различна и морално превъзхождаща доброволната активна

евтаназия, ако не желаят да поканят разширяване на възможностите за край на живота по време на катастрофата на здравната система.

В тази връзка следва да отбележим, че разликата от активната евтаназия е, че пасивната евтаназия ускорява настъпването на смъртта като не предоставя или спира предоставянето на нещо, което би я забавило (смъртта), т.е. пасивната евтаназия включва оттегляне или задържане на медицинско лечение, което би удължило живота на пациента. Така че има (поне) три необходими условия за възникване на пасивна евтаназия: - има оттегляне или отказ от лечение продължаващо живота - основната цел (или една от основните цели) на това оттегляне или задържане е да доведе до ("ускори") смъртта на пациента - причиняването или по-ранното настъпване на смъртта е в интерес на самия пациент.

## 16. Обявяване на смърт

### 16.1. Съставяне на смъртен акт

## 17. Биологични отпадъци

## 18. Права и задължения на пациента в условия на пандемия

## 19. Права и задължения на лекарите в условия на пандемия

## 20. Права и задължения на професионалистите по здравни грижи

## 21. Права и задължения на фармацевтите

## 22. Обобщение

## 23. Изводи

## 24. Практически насоки