

Практическо занятие 10

Правна отговорност на лекаря

Съдържание

1 ТЕМА	1
2 СЪДЪРЖАНИЕ И МЕТОДИКА НА УПРАЖНЕНИЕТО	2
2.1 Правна отговорност на лекаря	2
2.1.1 Гражданска отговорност	2
2.1.2 Административна отговорност	3
2.1.3 Дисциплинарна отговорност	5
2.1.4 Наказателна отговорност	5
2.2 Международно сътрудничество в здравеопазването. СЗО. Програми и приоритети	8
2.2.1 Исторически предпоставки	8
2.2.2 Цел и структура на СЗО	9
2.2.3 Стратегии на СЗО	10
2.3 Здравна политика на Европейския съюз. Програми и приоритети	13
2.3.1 Организация	13
2.3.2 Здравно законодателство на Европейския съюз	16
2.3.3 Програми и приоритети	18

1 ТЕМА

Правна отговорност на лекаря. Конспект (27-29)

2 СЪДЪРЖАНИЕ И МЕТОДИКА НА УПРАЖНЕНИЕТО

2.1 Правна отговорност на лекаря

1. За упражняване на професията са необходими следните изисквания:

1. *полагане на клетва*: При връчване на дипломите всички лекари и лекари по дентална медицина полагат Хипократова клетва (чл. 176, ал. 1 ЗЗ). Текстът на клетвата се приема от Висшия медицински съвет.
2. *притежаване на диплома за завършено висше образование* по специалности от професионални направления “Медицина”, “Дентална медицина”, “Фармация” и “Здравни грижи”;
3. *членуване в съответната съсловна организация*: лекарите и лекарите по дентална медицина – в Българския лекарски съюз, съответно – в Българския зъболекарски съюз; медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти упражняват медицинската професия – в Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи; магистър-фармацевтите – в Българския фармацевтичен съюз;
4. *лицето не страда от заболявания*, които застрашават здравето и живота на пациентите, посочени в списък, утвърден от Министъра на здравеопазването (чл. 192, ал. 1 ЗЗ). При последващо започването на дейността заболяване министърът на здравеопазването издава заповед, с която заличава медицинския специалист от регистъра;
5. общи изисквания при упражняване на медицинска дейност
 1. задължителна застраховка „гражданска отговорност”
 2. свобода на медицинската дейност: Лицата, упражняващи медицинска професия, имат право на свобода на действия и решения съобразно своята професионална квалификация, медицинските стандарти и медицинската етика
 3. забрана на търговската реклама:

На правата на пациентите, които са разгледани в закона за здравето, кореспондират реципрочни по съдържание задължения на лекарите и медицинския персонал. Тяхното виновно неизпълнение ангажира различни по вид отговорности на работещите в сферата на здравеопазването.

2.1.1 Гражданска отговорност

1. Договорна отговорност:

1. Договорът за предоставяне на медицинска помощ (услуга) се сключва в устна форма – с влизането на пациента в кабинета на лекаря и с приемането му

от последния; със започването на действията по лечение с посещението на пациента в приемното време на лекаря; с потвърждението на лекаря, че ще посети болния в дома му; чрез даване на съвет по телефона.

2. За разлика от типичния случай на сключване на договор, при договора за предоставяне на медицинска услуга, в някои случаи лекарят не може да откаже извършването на съответната услуга;
3. За неизпълнение или лошо изпълнение на задълженията, чрез които се дефинира понятието „медицинска услуга”, лекарите и медицинският персонал, подпомагащ дейността им, носят **гражданска договорна отговорност**, регламентирана в чл.79 и чл.82 от **Закона за задълженията и договорите (ЗЗД)**. Най-общо, това е **имуществена отговорност**, покриваща **материалните вреди, претърпени от пациента, в резултат от некачествено медицинско обслужване**.
4. **реализира се от** : граждански съдилища по инициатива на пострадалото лице.

2. Деликтна отговорност

1. При принудително или спешно лечение: лекарят не се намира в договорно правоотношение с пострадалия – той носи деликтна отговорност.
2. Когато поведението на медик спрямо пациент е несъвместимо с нормативните му задължения и с добрите практики за полагане на медицински грижи, и то причини вреда на пациента, последният има право на обезщетение за непозволено увреждане. То е регламентирано в чл.45 - чл.49 от **Закона за задълженията и договорите (ЗЗД)**. За разлика от договорната отговорност, отговорността за непозволено увреждане, наричана още „деликтна”, **обхваща всички имуществени и неимуществени вреди**, причинени на пациента и произтичащи пряко от неправомерни действия на лекаря.
3. **реализира се от** : граждански съдилища по *инициатива на пострадалото лице*.

2.1.2 Административна отговорност

1. Административно-наказателната отговорност е регламентирана в **Закона за здравето**. Пряко относими към правата на пациентите са разпоредбите на чл.93, според които:
 1. Пациентът, съответно неговият родител, настойник или попечител, или упълномощено от тях лице има право да подава жалби и сигнали до регионалната здравна инспекция при нарушаване на правата му по този закон или при спорове, свързани с медицинското обслужване.
 2. Регионалната здравна инспекция в 7-дневен срок прави служебна проверка по жалбата или сигнала.

3. При констатиране на административно нарушение проверяващият служител на регионалната здравна инспекция съставя акт за установяване на административното нарушение, а директорът на регионалната здравна инспекция издава наказателно постановление по **реда на Закона за административните нарушения и наказания**.
 4. При установяване на нарушения, наказуеми по реда на **Закона за съсловните организации** на лекарите и лекарите по дентална медицина и **Закона за здравното осигуряване**, регионалната здравна инспекция уведомява и изпраща жалбата на районните колегии на Българския лекарски съюз и Българския зъболекарски съюз и на районната здравноосигурителна каса.
 5. В тридневен срок от приключване на проверката регионалната здравна инспекция уведомява пациента за резултатите от проверката и за предприетите действия.
2. Административни наказания:
1. глоба (физически лица);
 2. имуществена санкция (юридически лица);
 3. лишаване от право за се упражнява (медицинска) професия от 3 месеца до 1 година
3. Процедура:
1. *установяване на административните нарушения*: в зависимост от нарушенията:
 1. държавни здравни инспектори или от длъжностни лица, определени от директора на регионалната здравна инспекция;
 2. длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция “Медицински одит”;
 3. длъжностни лица от Изпълнителната агенция по трансплантация, определени от нейния директор;
 4. Длъжностни лица от НЗОК
 5. митническите органи.
 2. *налагане на административно наказание*: отново в зависимост от нарушенията:
 1. министъра на здравеопазването или от оправомощено от него длъжностно лице;
 2. директора на Агенция “Митници” или от определени от него длъжностни лица;
 3. директора на регионалната здравна инспекция;
 4. изпълнителния директор на Изпълнителна агенция “Медицински одит”
 5. изпълнителния директор на НЗОК.

2.1.3 Дисциплинарна отговорност

1. Същност - отговорност на медицинските специалисти при нарушение на *трудовата дисциплина*
2. **цел:** да предотврати последващи нарушения на трудовата дисциплина;
3. **реализира се от :** *работодателя*, определено от него лице или от друг орган, оправомощен със закон;
4. **изразява се в** налагането на дисциплинарно наказание:
 1. отпращането на забележка
 2. отпращането на предупреждение за уволнение
 3. извършването на уволнение;
5. **предпоставки:** деяние, противоправност - неизпълнение на трудово задължение
чл. 186 – 199 от **кодекса на труда**

2.1.4 Наказателна отговорност

1. За най-тежките лекарски нарушения **Наказателният кодекс предвижда и наказателна отговорност**. Непосредствено относими към правата на пациентите са разпоредбите на чл.123 ал.1, чл.126 ал.1, чл.141 ал.1 и ал.3 от **наказателния кодекс**, според които:
 1. Чл. 123. (1) Който причини другиму смърт поради незнание или немарливо изпълнение на занятие или на друга правно регламентирана дейност, представляващи източник на повишена опасност, се наказва с лишаване от свобода до пет години.
 2. Чл. 126. (1) Който със съгласието на бременна жена умъртви плода ѝ извън акредитирано лечебно заведение или в нарушение на утвърдените медицински стандарти и правилата за добра медицинска практика, се наказва с лишаване от свобода до пет години.
 3. Чл. 141
 - (1) Лице, което упражнява медицинско занятие, ако след като бъде поканено, не се притече на помощ на болен или на родилка без уважителна причина, се наказва с пробация или с глоба от сто до триста лева.
 - (3) Който, като е длъжен да окаже помощ на болен, не му окаже такава помощ без уважителни причини, се наказва с пробация до шест месеца или с глоба от сто до триста лева.
2. Цитираните текстове визират **престъпления от общ характер**. Това означава, че наказателното производство се инициира от **прокурор**, като представител на публичното обвинение. В тези случаи увреденият пациент може да участва,

макар и с твърде ограничени права, като пострадал в досъдебната фаза на процеса. В съдебната фаза на наказателния процес той може да се конституира като граждански ищец и/или частен обвинител.

1. Първото означава, че пациентът, без да заплаща съдебни такси и разноски, има право да претендира обезщетение в наказателния процес;
2. Като частен обвинител, пострадалият може самостоятелно да поддържа обвинението, независимо от позицията на Прокуратурата. За разлика от повечето престъпления от общ характер, наказателното производство за неосказване на медицинска помощ (чл.141 от НК) се образува само по тѣжба на пострадалия

3. цел:

1. да се поправи и превъзпита осѣденият към спазване законите и добрите нрави
2. да се въздейства предупредително върху него и да му се отнеме възможността да върши други престѣпления
3. да се въздейства възпитателно и предупредително върху другите членове на обществото

4. реализира се от : наказателните съдилища

1. по инициатива на пострадалия (дела от частен характер) или
2. по инициатива на прокурора (дела от общ характер);

5. изразява се в налагането на наказание:

1. доживотен затвор без замяна,
2. доживотен затвор,
3. лишаване от свобода,
4. пробация,
5. конфискация на налично имущество,
6. глоба,
7. лишаване от право да се заема определена държавна или обществена длѣжност,
8. лишаване от право да се упражнява определена професия или дейност, лишаване от право на получени ордени

таблица 1: Видове отговорност на лекарите

Вид	Основание	Особености
Гражданска (чл. 45 – 54 ЗЗД)	Деликт (виновно причиняване на вреди или непозволено увреждане)	- цел : да възстанови нанесени вреди; - реализира се от : граждански съдилища по инициатива на пострадалото лице; - изразява се в : възникването на задължение за обезщетяване на причинените вреди (от тук идва и обозначаването ѝ като имуществена); - предпоставки : деяние, противоправност, вреда, причинна връзка и вина (всички форми)."
"Дисциплинарна (чл. 186 – 199 КТ)	Простъпка (нарушение на трудовата дисциплина)	- цел : да предотврати последващи нарушения на трудовата дисциплина; - реализира се от : работодателя, определено от него лице или от друг орган, оправомощен със закон; - изразява се в налагането на дисциплинарно наказание: отправянето на забележка, отправянето на предупреждение за уволнение или извършването на уволнение; - предпоставки : деяние, противоправност (неизпълнение на трудово задължение), вина (всички форми)."
"Административно-наказателна (чл. 6 – 21 ЗАНН)	Административно нарушение (неспазване на административни изисквания)	- цел : 1) да се предупреди и превъзпита нарушителят към спазване правен и 2) се на установения ред да въздейства възпитателно и предупредително върху останалите граждани; - реализира се от : компетентните административно-наказателни органи; - изразява се в налагането на административно наказание: обществено порицание, глоба или временно лишаване от право да се упражнява определена професия или дейност; - предпоставки : деяние, противоправност (деянието нарушава установения ред на държавното управление), съставомерност (деянието е обявено за наказуемо с административно наказание, налагано по административен ред), вина (непредпазливите деяния не се наказват само в изрично предвидените случаи чл. – 7, ал. 2 ЗАНН)."

Вид	Основание	Особености
“Наказателна (чл. 9 – 16 НК)	Престъпление (осъществяване на състава на престъпно деяние)	- цел: 1) да се поправи и превъзпита осъденият към спазване законите и добрите нрави, 2) да се въздейства предупредително върху него и да му се отнеме възможността да върши други престъпления и 3) да се въздейства възпитателно и предупредително върху другите членове на обществото; - реализира се от : наказателните съдилища по инициатива на пострадалия (дела от частен характер) или по инициатива на прокурора (дела от общ характер); - изразява се в налагането на наказание: доживотен замяна, доживотен лишаване от затвор, затвор без пробация, на налично конфискация свобода, имущество, глоба, лишаване от право да се заема

2.2 Международно сътрудничество в здравеопазването. СЗО. Програми и приоритети

Здравните проблеми нямат граници и държавите не могат да се справят с тях поотделно. Ефективен отговор на променящите се предизвикателства може да се даде само чрез координирани усилия и сътрудничество между държавите. „Съвременните комуникации правят невъзможно за дадена страна сама да се предпазва от внасяне на заболявания чрез карантина. Това налага координиране чрез международни дейности”

2.2.1 Исторически предпоставки

- Международното здравно сътрудничество има дългогодишна история, продиктувана от обективната необходимост за борба със заболяванията и тяхното разпространение. Свикването на първата Международна санитарна конференция в Париж през 1851 г., в която участват представители на 12 държави, маркира началото на опитите за създаване на международни санитарни правила и норми за борба с инфекциозните заболявания.
- В периода 1907 - 1923 г. се създават три международни организации: Международното бюро по обществена хигиена в Париж, Панамериканското санитарно бюро във Вашингтон и Комитетът по проблемите на хигиената при Обществото на народите в Женева. Тяхната дейност, преустановена по време на Втората

световна война, утвърждава нуждата от съгласувани международни действия в областта на здравеопазването.

- През 1946 г. в Ню Йорк се свиква международна конференция под егидата на ООН с цел създаване на международна здравна организация. Участниците в нея изработват окончателен вариант на многостранен международен договор за създаването на нова специализирана организация на ООН под името Световна здравна организация.
- На 22 юли 1946 г. упълномощени представители на 61 държави подписват учредителния акт, наречен Конституция. Тя влиза в сила на **7 април 1948 г.** - дата, обявена за Международен ден на здравето. Първото общо събрание, наречено Световна здравна асамблея, се свиква на 24 юни 1948 г. в Женева.
- България става член на СЗО на 9 юни 1948 г. В настоящия момент в организацията членуват 194 държави. СЗО е специализирана правителствена организация от системата на ООН, чиято дейност е универсална по обхвата на третираните проблеми и регионална по реализация.

2.2.2 Цел и структура на СЗО

1. Основната цел на СЗО е **„постигането от всички народи на възможно най-високото ниво на здраве“**. В конституцията като принципи са залегнали високо хуманни идеи.
2. Здравето е определено като „състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие, а не само като липса на заболяване или недъг“.
3. Утвърждава се отговорността на правителствата за здравето на своите народи и значението на информираността на обществеността и нейното участие в здравното развитие.
4. Основните функции на организацията включват
 1. ръководство и координация на международните здравни дейности;
 2. сътрудничество в тази насока със специализираните организации от системата на ООН,
 3. правителствените здравни администрации, професионални групи и други организации
 4. подпомагане на правителствата по тяхна молба за развитие на националните здравни служби;
 5. стимулиране на научните изследвания и сътрудничество;
 6. подготовка на конвенции, споразумения, препоръки и др. по въпросите на международното и национално здравеопазване;
 7. разработка на международни стандарти за храните, биологичните и фармацевтични продукти, медицинското образование; стандартизиране на диагностични процедури;

8. предоставяне на информация и техническа помощ по въпроси на организацията и управлението на здравеопазването, здравната политика, реформи и др.
5. Структурата на СЗО. Представена и на фигура 1
 1. включва следните шест региона:
 1. Европа - с регионално бюро в Копенхаген,
 2. Америка - с регионално бюро във Вашингтон,
 3. Африка - с регионално бюро в Бразавил,
 4. Източно Средиземноморие - в Кайро,
 5. Югоизточна Азия - в Делхи,
 6. Западна част на Тихия океан - в Манила.
 2. Щабквартирата на организацията е разположена в Женева.
 3. Управлението на организацията се осъществява от:
 1. Общо събрание (ОС), осъществено от делегати от всички държави-членки. То определя политиката, насоките на дейност и бюджета на СЗО.
 2. Изпълнителен съвет, състоящ се от избрани представители на 31 държави-членки, получили правото да посочат свои експерти за срок от три години. Функциите му включват подготовката на материали за сесиите на ОС
 3. Секретариат - като изпълнителен орган, оглавяван от Генерален директор, включващ персонал от около 1500 сътрудници в щабквартирата и регионалните бюро. В него е съсредоточена работата по изпълнение на работните програми, тяхната оценка и финансира не в отделните страни, както и координацията между регионалните бюро. Организацията планира и осъществява дейността си в държавите-членки на базата на двугодишни работни програми.
 4. Бюджетните средства се набират от членските вноски на държавите. Приблизително такъв размер извънбюджетни средства постъпват допълнително от други източници (Програма за развитие на ООН, развитите държави - донори, Световната банка, Европейския съюз и др). Европейското регионално бюро (ЕРБ) на СЗО обхваща 50 държави (в това число и България) с население 850 милиона души.

2.2.3 Стратегии на СЗО

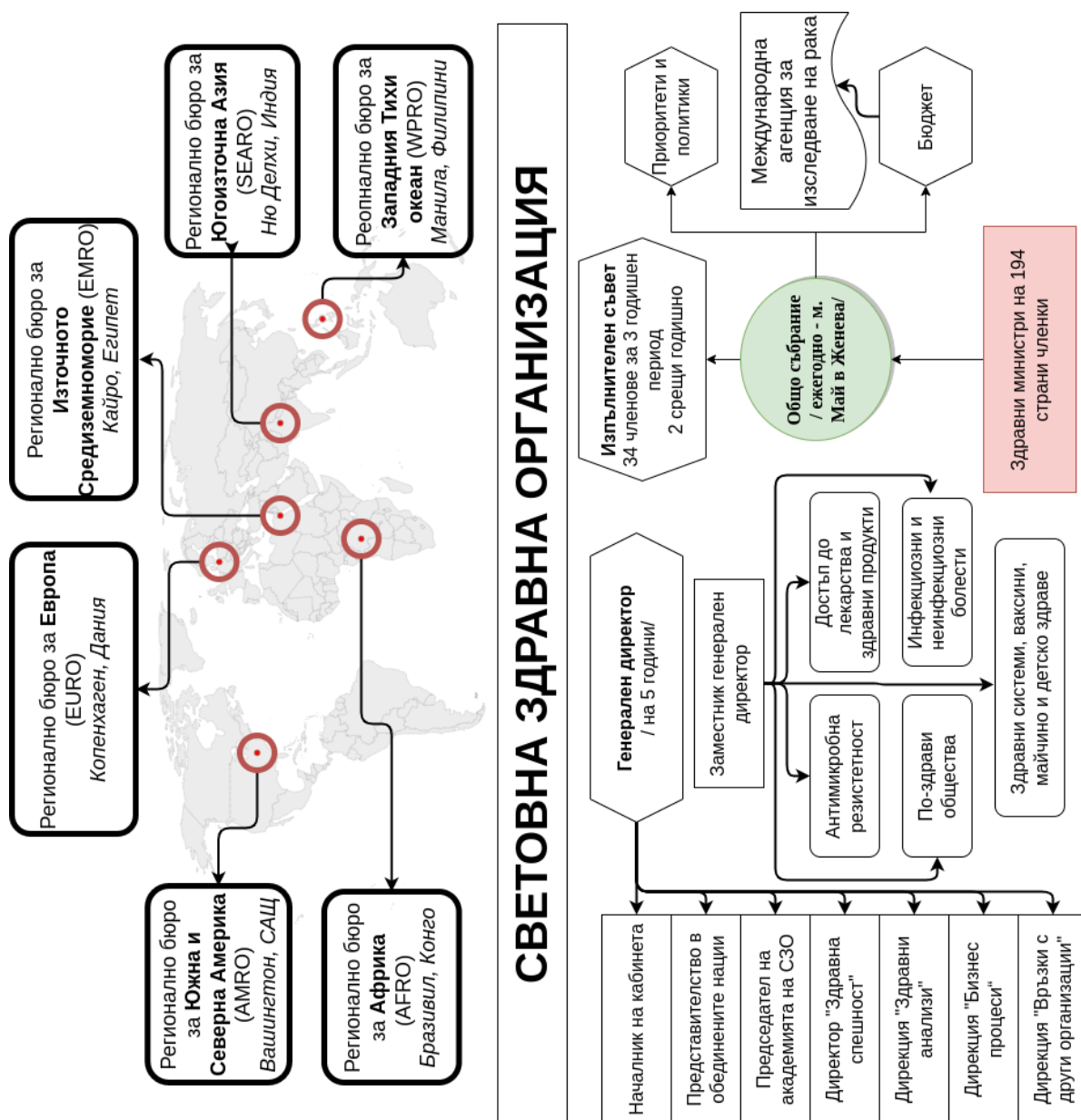
Стратегиите на СЗО се разработват за всички региони (глобални) или само за определен район (регионални)

1. Глобални стратегии: “Здраве за всички”

- През 1977 г. на своята XXX сесия СЗО прие решение, че главната социална цел на тази организация и на правителствата през следващите десетилетия трябва да бъде: *“Достигането от гражданите на всички страни в света на такова ниво на здравето, което да им позволи да водят плодотворен от социална и икономическа гледна точка живот”*. На базата на тази стратегия бе създадена концепцията за Първична медицинска помощ - в буквален превод “Първична здравна грижа”. Възлово значение в дейността на СЗО по стратегията “Здраве за всички” има Международната конференция по първична медицинска помощ, проведена през 1978 година в Алма Ата. В декларацията на Алма-Атинската конференция първичната медицинска помощ се определя като “основни медико-санитарни мероприятия, повсеместно до стъпни за отделните хора и семейства в общността и осъществявани при тяхното всемерно участие на основата на практически приложими и социално приемливи методи и технологии”. Приема се, че първична та медицинска помощ е централно звено в националната система на здравеопазване и осъществява нейната главна функция.

2. Регионални стратегии за Европа

1. Европейска работна програма 2020-2025: Обединени действия за по-добро здраве (European Programme of Work 2020-2025: United Action for Better Health)
2. “Едно здраве” е подход за разработване и прилагане на програми, политики, законодателство и изследвания, при който множество сектори общуват и работят заедно за постигане на по-добри резултати в областта на общественото здраве. Подходът “Едно здраве” е от решаващо значение за справяне със заплахите за здравето в областта на взаимодействието между **животните, човека и околната среда**. Областите на дейност, в които подходът “едно здраве” е особено подходящ, включват:
 1. безопасност на храните
 2. контрол на зоонозни заболявания
 3. лабораторни услуги
 4. пренебрегвани тропически болести
 5. здравеопазване на околната среда
 6. антимикробна резистентност.
 - СЗО е член на четиристранната организация “Едно здраве” заедно с *Организацията по прехрана и земеделие, Световната организация за здравето на животните и Програмата на ООН за околната среда*. Четирите организации работят заедно, за да насърчават многосекторните отговори на заплахите за общественото здраве, произтичащи от взаимодействието между животните, човека и околната среда, и да предоставят технически съвети за това как да се намалят тези рискове.



фигура 1: Структура на СЗО

2.3 Здравна политика на Европейския съюз. Програми и приоритети

2.3.1 Организация

1. Институции в ЕС / Представена и на фигура 2/

1. **Европейският парламент** представлява гражданите на държавите в ЕС и се избира директно от тях. Той взема решения относно европейските закони съвместно със Съвета на Европейския съюз. Парламентът също така одобрява бюджета на ЕС. Той разполага с мрежа от бюра и агенции
2. Държавните и правителствените ръководители на страните от ЕС заседават в рамките на **Европейския съвет**, за да определят общите политически насоки и приоритети на Европейския съюз. **Европейският съвет** се ръководи от председател, който се избира за мандат от 2,5 години, който може да бъде подновен еднократно. Той не приема закони, с изключение на възможни изменения на Договора за ЕС.
3. Съвет на ЕС - представлява правителствата на държавите от ЕС. В рамките на Съвета на ЕС министрите от националните правителства заседават, за да приемат закони и да координират политиките. Министрите заседават в различни конфигурации в зависимост от обсъжданата тема. **Съветът на ЕС** взема решения относно европейските закони съвместно с Европейския парламент.
4. **Европейската комисия** представлява общите интереси на ЕС и е основният изпълнителен орган на Съюза. Тя използва своето „право на инициатива“, за да представя предложения за нови закони, които се разглеждат и приемат от Европейския парламент и Съвета на Европейския съюз. Комисията също така ръководи политиките на ЕС — с изключение на общата външна политика и политика на сигурност (която се провежда от върховния представител за ОВППС и заместник-председател на Европейската комисия) — и бюджета на ЕС и гарантира, че държавите прилагат правилно правото на Съюза. Представителствата изразяват позицията на Комисията в държавите от ЕС. Те следят и анализират общественото мнение в приемащата държава, предоставят информация за политиките на ЕС и начина, по който работи Съюзът, и улесняват сътрудничеството на Комисията с приемащата държава членка. Работата на тези 4 основни институции на ЕС, която обхваща законодателните и изпълнителните задачи на Съюза, се допълва от работата на 3 други институции на ЕС: **Съда на Европейския съюз, Европейската централна банка и Европейската сметна палата**. Тези 3 институции отговарят за управлението съответно на съдебния, финансовия и свързания с външния одит аспекти на Европейския съюз.
 1. Към комисията е и комисаря по здравеопазване и безопасност на храните (Stella Kyriakides)

5. Съдът на ЕС гарантира, че правото на ЕС се спазва и че Договорите се тълкуват и прилагат правилно: той проверява законосъобразността на актовете на институциите на ЕС, гарантира, че страните от ЕС спазват задълженията си по Договорите, и тълкува правото на ЕС по искане на националните съдилища.
6. Европейската централна банка и Европейската система на централните банки са отговорни за поддържането на стабилни цени в еврозоната. Те отговарят и за паричната политика и политиката на обменния курс в еврозоната и подкрепят икономическите политики на ЕС.
7. Европейската сметна палата допринася за подобряване на финансовото управление на ЕС и за насърчаване на отчетността и прозрачността и действа като независим пазител на финансовите интереси на гражданите на ЕС. Палатата проверява дали средствата на ЕС са правилно осчетоводени, дали са събрани и изразходвани в съответствие с приложимите правила и разпоредби и дали осигуряват икономическа ефективност.

2. Органи на ЕС

1. Европейски икономически и социален комитет (ЕИСК) представлява различни заинтересовани страни от гражданското общество от цяла Европа, включително работодатели, работници и представители на други социални, професионални, икономически и културни организации. Европейският парламент, Съветът на Европейския съюз и Европейската комисия се консултират с ЕИСК, когато вземат решения по политически въпроси от неговата компетентност.
 2. Европейски комитет на регионите (КР) представлява регионалните и местните власти. Европейският парламент, Съветът на Европейския съюз и Европейската комисия се консултират с КР по въпроси от значение за местните и регионалните власти.
3. Децентрализирани агенции - Понастоящем има над 30 децентрализирани агенции. Те са самостоятелни юридически лица, създадени за неопределен период от време и се отличават от институциите на ЕС. Децентрализираните агенции допринасят за изпълнението на политиките на ЕС. Те също така подкрепят сътрудничеството между Съюза и националните правителства, като обединяват технически и експертни познания от институциите на ЕС и националните органи.
1. Европейска агенция за околна среда (ЕАОС) предоставя на отговорните лица и обществеността информация за околната среда.
 2. Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC)
 1. Анализира и тълкува данни от страните от ЕС за 52 заразни болести и състояния, като използва Европейската система за надзор (TESSy).
 2. Предоставя научни съвети за европейските правителства и институции.
 3. Гарантира ранно откриване и анализ на възникващи заплахи за ЕС.

4. Координиране на Европейската програма за обучение по интервенционна епидемиология (EPIETen) и Европейската програма в областта на микробиологията и общественото здраве (EUPHEMen).
 5. Помощ за правителствата на държавите от ЕС при подготовка за епидемии.
 6. Ежегодно организиране на ESCAIDE, тридневната Европейска научна конференция по приложна епидемиология на заразните болести.
3. Европейски орган за безопасност на храните (ЕОБХ) - предоставя независими научни консултации относно рисковете, свързани с храните. ЕОБХ изготвя становища относно съществуващи и зараждащи се хранителни рискове. Тези становища служат за основа на европейските закони, правила и политики и така помагат да се предпазят потребителите от рискове по хранителната верига.
1. Събиране на научни данни и експертни знания
 2. предоставяне на независими, актуални научни консултации по въпроси на безопасността на храните
 3. представяне на неговата научна дейност пред обществото
 4. сътрудничество със страните от ЕС, международни органи и други заинтересовани лица
 5. повишаване на доверието в европейската система за безопасност на храните чрез предоставяне на обосновани становища.
4. Европейска агенция по лекарствата (ЕМА) - Основните задачи на Агенцията са да разрешава и извършва мониторинг на лекарствата в ЕС. Предприятията подават заявления до Агенцията за единно разрешение за употреба, което се издава от Европейската комисия. Разрешението им позволява да предлагат съответното лекарство на пазара в ЕС и ЕИП. Като се има предвид широкият обхват на централизираната процедура употребата на голяма част от наистина новаторските лекарства в Европа се разрешава от ЕМА. Агенцията изпълнява своите задачи чрез:
1. улесняване на разработването на лекарства и достъпа до тях
 2. оценяване на заявленията за разрешения за употреба
 3. мониторинг на безопасността на лекарствата през целия им жизнен цикъл
 4. предоставяне на информация на медицинските специалисти и пациентите.
5. Европейски център за мониторинг на наркотици и наркомании (ЕМ-СDDA) - предоставя на ЕС и неговите страни членки фактическа, обективна, надеждна и съпоставима информация на европейско равнище за наркотиците, наркотичните зависимости и последиците от тях. Целта на центъра е да предоставя данни, за да подпомогне създаването на политики, и да ръководи инициативи за борба с наркотиците.
6. Европейска агенция за безопасност и здраве при работа (EU-OSHA) има

за цел условията на труд в Европа да са по-безопасни, по-здравословни и по-продуктивни, което е от полза за предприятията, служителите и правителствата. Агенцията насърчава култура на предотвратяване на рисковете с цел подобряване на условията на труд в Европа.

2.3.2 Здравно законодателство на Европейския съюз

1. Европейският съюз се основава на върховенството на закона. Това означава, че всяко действие, предприето от ЕС, се основава на договори, които са одобрени по демократичен път от държавите членки. Законите на ЕС спомагат за постигане на целите на Договорите на ЕС и осъществяване на политиките на Съюза на практика. Има два основни вида законодателство на ЕС — първично и вторично. Всяко действие, предприето от ЕС, се извършва съгласно договорите. Тези обвързващи споразумения между държавите членки на ЕС определят целите на ЕС, правилата за институциите на Съюза, начините на вземане на решения и отношенията между ЕС и държавите членки. Договорите са отправна точка за правото на ЕС и са известни в Съюза като първично законодателство. Законодателството, което се основава на принципите и целите на Договорите, е известно като вторично законодателство и включва регламенти, директиви, решения, препоръки и становища.
2. Видове правни актове на ЕС
 1. Договори на ЕС - Договорите определят целите на Европейския съюз, правилата за институциите на ЕС, начина на вземане на решения и отношенията между ЕС и държавите членки. Договорите на ЕС от време на време са били изменяни, за да се реформират институциите на Съюза и да им се дадат нови сфери на отговорност. Друга причина за измененията в тях е да се даде възможност на новите държави членки да се присъединят към ЕС. Договорите се обсъждат и приемат от всички държави — членки на ЕС и се ратифицират от техните парламенти, понякога след провеждането на референдум.
 2. Регламенти - Регламентите са правни актове, които се прилагат автоматично и еднакво за всички страни от ЕС, след като влязат в сила, без да е необходимо да бъдат транспонирани в националното законодателство. Те са задължителни в своята цялост във всички страни от ЕС.
 3. Директиви - Чрез директивите от страните от ЕС се изисква да постигат определени резултати, но им се оставя свобода да избират как да направят това. Страните от ЕС трябва да приемат мерки, за да ги включат (транспонират) в националното законодателство, за да постигнат целите, определени в директивите. Националните органи трябва да съобщават за тези мерки на Европейската комисия. Транспонирането в националното законодателство трябва да се извърши в рамките на определения срок, след

като директивата бъде приета (обикновено в рамките на 2 години). Когато една страна не транспонира дадена директива, Комисията може да започне производство за установяване на нарушение.

4. Решения - Решението е задължително в своята цялост. Когато решението посочва адресати, то е задължително само за тях.
5. Препоръки - Препоръките позволяват на институциите на ЕС да изразяват своето мнение и да предлагат насоки за действие, без това да води до правни задължения за тези, към които са насочени. Препоръките нямат задължителен характер.
6. Становища - „Становището“ е инструмент, който позволява на институциите да правят изявление, без да налагат правни задължения по темата на становището. Становището няма обвързваща сила.
7. Делегирани актове - Делегираните актове са правно обвързващи актове, които позволяват на Комисията да допълва или изменя несъществени елементи от законодателните актове на ЕС, например, с цел да се определят подробни мерки. Комисията приема делегирания акт и в случай, че Парламентът и Съветът нямат възражения, той влиза в сила. Актове за изпълнение Актовете за изпълнение са правно обвързващи актове, които позволяват на Комисията — под надзора на комитет, състоящ се от представители на страните от ЕС — да въведе условия, които да гарантират, че законите на ЕС се прилагат по еднакъв начин.

3. Здравно законодателство

1. Съгласно «Договора за функционирането на Европейския съюз», ЕС може да приема законодателни инициативи в областта на здравеопазването:
 - член 168 (защита на общественото здраве)
 - член 114 (сближаване на законите)
 - член 153 (социална политика).
2. Специфични правно-регламентирани области (директиви):
 - права на пациентите при здравно обслужване в чужбина
 - лекарствени продукти и медицински изделия (напр. фармакологичния надзор, фалшифицираните лекарства, клиничните изпитвания)
 - органи, кръв, тъкани и клетки
 - сериозни трансгранични заплахи за здравето
 - тютюнопушене
3. Препоръки и съобщения
 - Употребата на алкохол от млади хора (2001)
 - Превенция на лекарствена зависимост (2003)
 - Скрининг за онкологични заболявания (2003)
 - Травматизъм и безопасни условия (2007)
 - Безопасност за пациенти и контрол на ВБИ
 - Редки болести (2009)

- Тютюнопушене (2009)
- Сезонна грипна ваксинация (2009)

2.3.3 Програми и приоритети

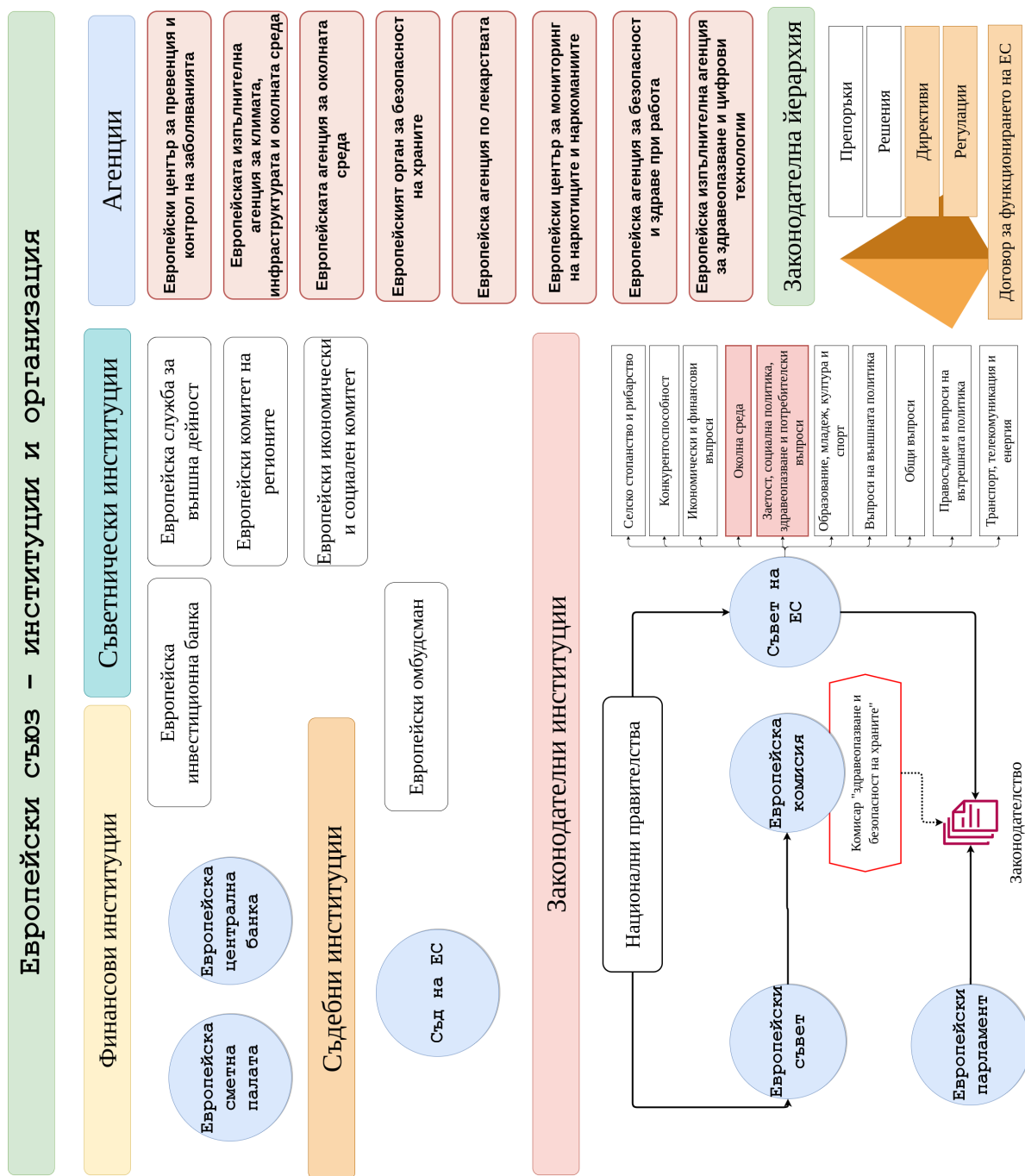
ЕС В ПОДКРЕПА НА ЗДРАВЕТО (EU4Health 2021 - 2027 г.)

1. Цели и задачи:

1. Да се подобри подготвеността на ЕС за сериозни трансгранични заплахи за здравето чрез:
 1. създаване на резерви от медицински консумативи, които ще бъдат използвани при кризи,
 2. създаване на резерв от здравни работници и експерти, които могат да бъдат мобилизирани в отговор на кризи в целия ЕС,
 3. засилено наблюдение на заплахите за здравето;
2. Да се укрепят здравните системи, така че те да могат да се справят с епидемиите, както и с дългосрочните предизвикателства, чрез насърчаване на:
 1. профилактика на заболяванията и промоция на здравето сред едно застаряващо население,
 2. цифровата трансформация на здравните системи,
 3. достъпа до здравеопазване на уязвимите групи;
3. Да се осигури наличие на лекарства и медицински изделия на достъпни цени
4. Да се насърчава разумното и ефективно използване на антимикробни средства
5. Да се стимулират по-екологосъобразното производство и иновациите в областта на медицината и фармацевтиката.

2. Приоритети

1. Борба с раковите заболявания,
2. Намаляването на инфекциите с антимикробна резистентност
3. Подобряването на равнищата на ваксинация.
4. Разширяване на успешни инициативи, като европейските референтни мрежи за редки болести
5. Сътрудничество с международни партньори във връзка с глобалните заплахи и предизвикателства в областта на здравето.



фигура 2: Структура на ЕС във връзка с общественото здраве