

РЕШЕНИЕ

№ 1399

гр. Варна, 28.10.2022 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

РАЙОНЕН СЪД – ВАРНА, 6 СЪСТАВ, в публично заседание на двадесет и шести септември през две хиляди двадесет и втора година в следния състав:

Председател: Радостина Методиева

при участието на секретаря П. Хр. Илиева
като разгледа докладваното от Радостина Методиева Административно наказателно дело № 20223110202391 по описа за 2022 година

за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е образувано на осн. чл. 59 и сл. от ЗАНН по жалба на д-р М. П. М. ЕГН ***** от гр.Варна, против НП № НП-49/21.04.2022год. на ИД на ИА „Медицински надзор (ИАМН), с което му е било наложено адм. наказание глоба в размер на 300лв. на основание чл. 116к, ал.1 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) за нарушаване на т. 2.1.2 от т. 2. 1 от т. 2 подт. IV на Раздел IV от Наредба № 9 от 25.04.2006г. за утвърждаване на медицински стандарт „Трансфузионна хематология“ вр. чл. 6, ал. 1 от ЗЛЗ.

В жалбата си въззивникът твърди, че НП е неправилно и незаконосъобразно тъй като в хода на адм.наказателното производство били допуснати съществени нарушения на процес. правила и бил неправилно приложен закона. Моли НП да бъде отменено.

В съдебно заседание въззивникът редовно призован се явява лично и с упълномощен защитник в лицето на адв. Т.К. последният заявява, че поддържа жалбата и оспорва фактическата обстановка изложена в НП, а във фазата по същество пледира за отмяна на НП с основен аргумент липса на извършено нарушение от неговия подзащитен.

Процес. представител на въззиваемата страна оспорва жалбата, а във фазата по същество моли НП да бъде потвърдено като правилно и законосъобразно издадено. Отправя искане за присъждане на

юрисконсултско възнаграждение.

Варненска районна прокуратура, редовно призована за датата на съдебното заседание, не изпраща представител и не изразява становище по жалбата.

Жалбата е подадена в срока за обжалване от надлежна страна, поради което същата е процесуално допустима.

Като съобрази изложените от страните доводи и възражения и служебно провери законосъобразността и правилността на обжалваното наказателно постановление, с оглед изискванията на чл. 314 НПК вр. чл. 84 ЗАНН, съдът намира за установено от фактическа страна следното:

По повод на постъпила в ИА "Медицински надзор" жалба вх. № 96-00-42/13.01.2022год. от Р.Н. Д. във връзка с лечението на В. Т. Д., със Заповед № РД 13-96/26.01.2022 г. на Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" било разпоредено извършването на извънредна проверка на УМБАЛ „Св.Марина“ ЕАД гр.Варна за периода 31.01.2022г. - 04.02.2022 г. от комисия в състав свидетелката С. А. Т. – К. - главен инспектор в отдел "Контрол на лечебните заведения за болнична медицинска помощ", дирекция "Контрол на медицинските дейности и оценка на качеството" - ръководител и Ив. Х. - главен инспектор в отдел "Контрол на финансовата дейност, здравни и осигурителни права" - член.

В хода на проверката и след изискване на относимата към случая медицинска документация било установено, че В. Д. е била постъпила по спешност за лечение в УМБАЛ „Св. Марина“ ЕАД – клиника по инфекциозни болести. Поради влошаване на състоянието ѝ същата била преместена в клиника по пневмология и фтизиатрия с отделение за интензивно лечение и неинванзивна вентилация.

На 17.11.2021год. било извършено имунохематологично изследване при което била определена кръвната група на пациентката.

На 18.11.2021год. било изготвено „Искане за кръв, кръвни съставки и плазмени биопрепарати“ в което като лекуващ лекар била вписана д-р К. която го и подписала.

На същата дата 18.11.2021год. между 13:10ч. и 14:10ч. въззивника д-р М., след извършване на биологични проби, осъществил плазмотрансфузия на 1 сак ПЗП № 250300231166, 140 мл. на пациентката В. Д., отразена в трансфузен лист за преливане на кръв и кръвни съставки. Проверяващите установили, че към ИЗ и медицинската документация досежно тази пациентка била приложена „декларация за информирано съгласие за преливане на кръв и кръвни съставки“, в която липсвал подпис на пациента удостоверяващ получаването на информация от лекар за „процедурата на преливане на кръв и кръвни съставки, обстоятелствата които я налагат, целта на преливането и очаквания резултат, възможните нежелани реакции, усложненията и рисковете от тях, прогнозите в случай че се извърши кръвопреливане.

При тези констатации св. С. А. Т. – К. приела, че като не е спазил изискването да пристъпи към кръвопреливане едва след получаване на писмено информирано съгласие - попълване и подписване на "Декларация за информирано съгласие за преливане на кръв и кръвни съставки", въззивникът д-р М.М. е нарушил т. 2.1.2 от т. 2. 1 от т. 2 подт. IV на Раздел IV на медицински стандарт "Трансфузионна хематология", утвърден с Наредба № 9 от 25.04.2006г. вр. чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения. До въззивника била изпратена покана изх. № 07-36/04.03.2022г. да се яви на 22.03.2022 г. в Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за съставяне на АУАН. В поканата било посочено също така, че при неявяване на въззивника АУАН ще бъде съставен в негово отсъствие.

На 23.03.2022год., в отсъствието на въззивника, св. С. Т. – К. съставила АУАН № А-47/23.03.2022г., в който било посочено, че същият на 18.11.2021год. е нарушил т. 2.1.2 от т. 2. 1 от т. 2 подт. IV на Раздел IV на медицински стандарт "Трансфузионна хематология", утвърден с Наредба № 9/25.04.2006г., вр. чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, като нарушението било извършено в УМБАЛ „Св.Марина“ ЕАД, гр.Варна.

АУАН бил изпратен за връчване на въззивника на адреса по местоработата му, чрез кмета на Община Варна, и му бил връчен на 30.03.2022год.. В АУАН въззивникът вписал, че има възражения.

В срока по чл. 44, ал. 1 ЗАНН въззивника подал писмени възражения срещу акта, в които по същество излагал доводи за маловажност.

Възражението не било възприето и на 21.04.2022год., въз основа на съставения АУАН, Изпълнителният директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" издал атакуваното НП № НП-49/21.04.2022г., с което наложил на въззивника на основание чл. 116к, ал. 1 от Закона за лечебните заведения административно наказание "глоба" в размер на 300лв. за нарушение на т. 2.1.2 от т. 2. 1 от т. 2 подт. IV на Раздел IV на медицински стандарт "Трансфузионна хематология", утвърден с Наредба № 9 от 25.04.2006 г. вр. чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

Горната фактическа обстановка съдът прие за установена въз основа на събраните по делото доказателства и доказателствени средства: гласни - показанията на свидетелката С. А. Т. – К., депозириани в съдебно заседание, както и писмените доказателства, приобщени по реда на чл. 283 НПК - сигнал – жалба вх. № 96-00-42/13.01.2022год., Заповед № РД -13-96/26.01.2022 г. на Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", покана изх. № 07-36/04.03.2021г., АУАН № А-47/23.03.2022г., НП № НП - 49/21.04.2022г., разписка за връчване на АУАН, известие за доставяне, писмо изх. № 07-00-151/23.03.2022г., възражение срещу АУАН № АЯ-47/23.03.2022год., писмо изх. № 96-0042/17.02.2022гд. относно сигнал с вх.№ 96-00-42/13.01.2022год., трансфузионен лист за преливане на кръв и кръвни съставки, искане за кръв и кръвни съставки и плазмени биопрепарати, фиш за имунохематологично изследване, декларация за информирано съгласие за

преливане на кръв и кръвни съставки, отчетна форма за явяването/неявяването на работа за месец ноември 2021г.

От събраните по делото доказателства съдът не кредитира единствено показанията на св. Т.- К. в частта в която сочи, че искане за кръв и кръвни съставки и плазмени биопрепарати досежно пациента В. Т. Д. на 82години е било направено от въззивника д-р М. доколкото в тази им част показанията й се опровергават от приложения към АНП официален документ в тази насока, който именно документ е бил и обект на проверка от св. Т.- К.. Видно от същия искането е било направено от лекуващ лекар д-р К., която го е и подписала, а името на въззивника д-р М. още по-малко пък подписа му в документа не съществува.

Показанията на св. Т.- К. в останалата част, както и приобщените писмени доказателства съдът кредитира като еднопосочни, последователни и непротиворечиви.

Въз основа на изложената фактическа обстановка, съдът достигна до следните правни изводи:

Както АУАН, така и НП, са издадени от компетентните длъжностни лица, в сроковете по чл. 34 от ЗАНН. В същото време обаче съдът констатира, че в хода на адм. наказателното производство е допуснато съществено нарушение на процес. правила, а именно налице е пълна неяснота за това за какво точно нарушение е наказан въззивника - за това, че не е получил писмено информирано съгласие от пациент на който е предстояло кръвопреливане (доколкото бланкетния състав посочената като нарушена норма на чл. 6, ал.1 от ЗЛЗ е запълнен с нормата на чл. 2.1.2 от т.2, от подт. IV от Раздел IV на медицински стандарт „Трансфузионна хематология“ утвърден с Наредба №9/25.04.2006год.) или за това, че е извършил кръвопреливане (плазмотрансфузия) без получено писмено информирано съгласие от пациента (каквито факти са изложени в НП, но са относими към друга разпоредба от Стандарта. Съдът намира, че посоченото по-горе нарушение на процес. правила е съществено такова и е достатъчно основание за отмяна на НП на процес. основание, тъй като води до грубо нарушаване правото на защита на въззивника. Същият е лишен от възможността да разбере в извършването на какво точно нарушение е обвинен, при какви приети за установени факти, за да организира адекватно защитата си срещу повдигнатото обвинение. В случая следва да се отбележи, че стандарта регламентира задължения на различни лекари осъществяващи различни етапи от специфичните дейности, поради което и точното и ясно фактическо и юридическо описание на нарушението е от съществено значение за изясняване на волята на АНО, а от там и за реализиране на правото на защита. Последното в случая е невъзможно.

Доколкото с АУАН от на въззивника е било повдигнато юридическо адм.наказателно обвинение за нарушение на т.2.1.2 от т. 2. 1от т. 2 подт. IV на Раздел IV на медицински стандарт "Трансфузионна хематология",

утвърден с Наредба № 9 от 25.04.2006 г. вр. чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, съответно е наказан за нарушение на тази разпоредба съдът счита, че НП е издадено в нарушение на материалния закон по следните съображения:

Съгласно чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения "дейността на лечебните заведения и на медицинските и другите специалисти, които работят в тях, се осъществява при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента. Медицинските стандарти се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването". С Наредба № 9 от 25.04.2006 г. на Министъра на здравеопазването е утвърден медицински стандарт "Трансфузионна хематология". Съгласно Раздел IV "Основни изисквания за упражняване на дейностите, регламентирани в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането" от Медицински стандарт "Трансфузионна хематология", подт. IV "Клинично приложение на кръв и кръвни съставки", т. 2 "Подготовка за преливане на кръв и кръвни съставки", т. 2. 1 "На болни, на които предстои кръвопреливане", лекарят "получава писмено информирано съгласие от пациента съгласно приложение № 17 от Наредба № 29 от 2004г.", с което пациентът декларира, че е получил достатъчно информация относно процедурата по преливане на кръв и кръвни съставки, относно причините, поради които се налага преливането на кръв и кръвни съставки, разяснена му е целта на преливането и очаквания резултат, че е възможно да възникнат реакции и усложнения, че са му разяснени съществуващите алтернативи, че доброволно се съгласява да му бъде извършено преливане на кръв и кръвни съставки.

От събраните по делото писмени и гласни доказателства непротиворечиво се установява, че в случая такава декларация за информирано съгласие за преливане на кръв и кръвни съставки не е била подписвана от пациентката В. Т. Д. преди на 18.11.2021г. да ѝ бъде прелят 1 сак ПЗП (прясна замразена плазма) под контрола на въззивника.

Според настоящия съд обаче в случая незаконосъобразно е била ангажирана неговата адм. наказателна отговорност за това, че е осъществил преливането на ПЗП при липса на такава декларация. Относимата нормативна уредба възлага редица задължения, свързани с получаването на информирано съгласие на лекуващия лекар. Така в раздел IV "Основни изисквания за упражняване на дейностите, регламентирани в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането" от Медицински стандарт "Трансфузионна хематология", подт. IV "Клинично приложение на кръв и кръвни съставки", т. 1., т. 1. 9 отказът на пациента или на неговия законен представител от преливане на кръв и кръвни съставки по време на лечението се удостоверява с подписи на лицето и на лекуващия лекар или на лекуващия лекар и на свидетел, ако лицето откаже да се подпише. Съгласно раздел VII "Права на донорите и пациентите и защита на медицинските и немедицинските специалисти" от Медицински стандарт "Трансфузионна

хематология" т. 3 всеки реципиент има право: т. 3. 2. да получи информация от лекуващия лекар: за причините, които налагат преливане на кръв и кръвни съставки; за целта на преливането и очаквания резултат; за същността на процедурата "крвопреливане"; за възможните нежелани реакции и потенциалните рискове, свързани с преливането на кръв и кръвни съставки; за съществуващите алтернативи. Разпоредбата на чл. 87, ал. 1 от Закона за здравето предвижда, че медицинските дейности се осъществяват след изразено информирано съгласие от пациента, като в разпоредбата на чл. 88, ал. 1 от Закона за здравето е предвидено задължение отново за лекуващия лекар за получаване на информирано съгласие да уведоми пациента за обстоятелствата по чл. 88, ал. 1 от Закона за здравето. Ето защо съдът намира, че задължение именно на лекуващия лекар е било да получи декларация за информирано съгласие, подписана от пациента, преди да се пристъпи към преливане на кръв и кръвни съставки. В случая данни още по-малко пък доказателства, които да установят, че въззивника е бил лекуващ лекар на въпросната пациентка няма. Напротив в самото НП е посочено, че лекуващ лекар на същата е била доц. М., която е следвало и да получи декларацията за информирано съгласие на пациентката. Безспорно обостряне на общото здравословно състояние на пациентката застрашаващо живота и изискващо вземане на незабавно решение за преливане на плазма би могло да настъпи и в момент когато лекуващия лекар не е на работа, съответно решението за преливане на плазма да се вземе и от друг лекар различен от лекуващия. В тези случаи обаче приложение намира т.1.5 от т.1 от подт.IV от Раздел IV от Стандарта регламентираща право за извършване на кръвопреливане без информирано съгласие на пациента. По делото обаче липсват доказателства такова решение да е било взето от въззивника, съответно той да е участвал във фазата по подготовка за преливане на кръв и кръвни съставки - т.2 от подт. IV от Раздел IV от Стандарта, където е регламентирано и задължението за информиране на пациента съответно получаване на информирано съгласие по т. 2.1.2. Не той е снемал анамнеза за приложението на кръв и кръвни продукти в миналото по отношението на пациентката, нито е контролирал вземането на венозна кръв за изследване, нито е попълнил фиша за имунохематологично изследване както и искане за кръв и кръвни съставки каквито са останалите вменени задължения в т.2 от раздел IV на стандарта. Видно от приложените към преписката документи тези подготвителни действия за преливане на кръв и кръвни съставки са били осъществени от д-р Т. на 17.11.2021год. (изготвила фиша за имунохематологично изследване до съответната лаборатория и под чийто контрол е била взета венозната кръв от пациентката за изследването), а искането за кръв, кръвни съставки и биопрепарати е било направено от д-р К.. Точно тези лекари (в случай че решението за преливане на плазма не е било взето от лекуващия лекар на пациентката) е следвало да информират пациентката, съответно нейните близки ако е била неадекватна (ако ситуацията е позволявала това, ако живота на пациентката не е бил застрашен) и да получат информирано съгласие, а не

въззивника, който е участвал едва в четвъртата фаза по фактическото кръвопреливане. Последното се установява както от неговите обяснения дадени пред съда така и от приложения към преписката трансфузионен лист.

В контекста на горното съдът счита, че въззивникът не е нарушил разпоредбата на т. 2.1.2 от т.2, подт.IV от Раздел IV на Стандарта с която норма е запълнен бланкетния състав на чл.6, ал.1 от ЗЛЗ.

Доколкото безспорно от доказателствата се установява, че именно въззивникът е осъществил плазмотрансфузията на конкретната пациентка, при липса на декларация за информирано съгласие на същата (приложената към АНП такава е неподписана), то той е действал в нарушение на т.1.4 от т.1 от подт.IV от Раздел IV на медицински стандарт „Трансфузионна хематология“ утвърден с Наредба № 9 от 25.04.2006год., защото точно там, в тази обща разпоредба, изрично е посочено, че преливането на кръв и кръвни съставки се извършва под контрола на лекар, при спазване правата на пациента и след получаване на информирано съгласие от него след предоставяне на достъпен за него език на изчерпателно посочена информация, вр. чл. 6, ал.1 от ЗЛЗ. Факти от състава на това нарушение впрочем са описани в АУАН и НП. Това нарушение обаче подлежи на санкциониране съобразно нормата на чл. 116, ал.1 от ЗЛЗ. Посочената норма предвижда санкция глоба от 1000лв. до 5000лв. за този който извършва дейност по болнична медицинска помощ в нарушение на разпоредбите на този закон или на нормативните актове по прилагането му. В случая се касае за нарушение на медицински стандарти от лекар работещ в лечебно заведение за болнична помощ – нарушение на чл. 6, ал.1 от ЗЛЗ вр. с т.1.4 от т.1 от подт.IV от Раздел IV на медицински стандарт „Трансфузионна хематология“ утвърден с Наредба № 9 от 25.04.2006год. издадена именно на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, поради което и нарушението подлежи на санкция именно по чл. 116, ал.1 от ЗЛЗ.

С НП обаче на въззивника е наложено наказание съобразно общата разпоредба на чл. 116к, ал.1 от ЗЛЗ предвиждаща санкция глоба в размер от 300 до 1000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба в размер от 1500 до 3000лв. за този който наруши разпоредбите на този закон или на нормативен акт по прилагането му извън случаите по чл. 115 – 116и. И доколкото нарушението по чл. 116, ал.1 от ЗЛЗ е по-тежко наказуемо от това по чл. 116к, ал.1 от същия закон, за което е наложена санкция на въззивника, то за съда не съществува възможност да преквалифицира описаното в НП изпълнително деяние ако и да няма съществено изменение на обстоятелствената част и ако се приеме, че правото на защита на въззивника не е нарушено. Противното би довело до влошаване положението за въззивника, което е запретиено от закона. В тази насока е налице достатъчно константна съдебна практика в това число и такава със задължителен за съдилищата характер – ТР № 8/16.09.2021год. по т.д. № 1/2022год. на ВАС.

С оглед на всичко изложено по-горе съдът счита, че атакуваното НП е

издадено в нарушение на материалния закон, същото страда и от пороци, които го правят процес. недопустимо и като такова следва да бъде отменено.

По разноските.

Разноски се претендират единствено от въззиваемата страна, като искането е направено своевременно. С оглед изхода на делото обаче се явява неоснователно тъй като разноски не се дължат.

Водим от горното и на основание чл. 63, ал. 2, т.1 ЗАНН, варненският районен съд

РЕШИ:

ОТМЕНЯ Наказателно постановление № НП - 49/21.04.2022г., издадено от Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", с което на д-р М. П. М. ЕГН *****, на основание чл. 116к, ал. 1 от Закона за лечебните заведения е наложено административно наказание "глоба" в размер на 300лв. лева за нарушение на т. 2.1.2 от т. 2. 1 от т. 2 подт. IV на Раздел IV на медицински стандарт "Трансфузионна хематология", утвърден с Наредба № 9 от 25.04.2006 г. вр. чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

Решението подлежи на обжалване с касационна жалба пред Варненски административен съд в 14-дневен срок от получаване на съобщенията от страните, че решението и мотивите са изготвени.

Съдия при Районен съд – Варна: _____