

РЕШЕНИЕ

№ 690

гр. София, 30.01.2024 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, второ отделение 27 състав,
в публично заседание на 28.11.2023 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Димитър Петров

при участието на секретаря Цветанка Митакева, като разгледа дело номер **973** по описа за **2023** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 145 – 178 от Административнопроцесуалния кодекс (АПК), във връзка с чл. 45, ал.4 от Закон за лечебните заведения (ЗЛЗ).

Образувано е по жалба подадена от „Медицински център Елика“ ООД с ЕИК[ЕИК], чрез адв. А. В., срещу Заповед № РД-04-390 от 05.10.2022г. на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, с която на основание чл.45, ал.1, т.3, вр. ал.3 от Закон за лечебните заведения (ЗЛЗ), медицинският център е заличен от регистъра на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите в ИА „Медицински надзор“ и е обезсилено удостоверение за регистрация № 7830/20.09.2018г., поради извършване на дейност в нарушение на извършената регистрация.

Жалбоподателят поддържа, че обжалваният акт е незаконосъобразен, тъй като е издаден преди да е влязло в сила наказателно постановление, издадено при същите обстоятелства. Възражава, че са нарушени административнопроизводствените правила при издаване на заповедта свързани със сроковете за проверка, както и с предоставянето му на възможност да вземе становище по обстоятелствата за които се ангажира отговорността на лечебното заведение. Поддържа, че в заповедта са налице неточности, които ограничават правото му на защита. Не оспорва, че извършва посочените в заповедта дейности, но възражава те да са в нарушение на извършената регистрация и да са основание за налагане на оспорената заповед. В съдебно заседание и представените по делото писмени бележки излага допълнителен

аргумент, че приложение следва да намери разпоредбата на пар.1 от ПЗР на Наредба № 4 от 31.12.2020 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Съдова хирургия", издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 4 от 15.01.2021 г., изм., бр. 63 от 30.07.2021 г., която предоставя „gratisен период“ на лечебните заведения да приведат дейността си в съответствие с изискванията на наредбата в срок до 6 месеца от влизането ѝ в сила. В тази връзка изтъква, че извършената манипулация на пациента В. Д., която е послужила като основание за извършването на проверката и издаване на заповедта, е от 21.03.2021г., на която дата все още е текъл срокът по цитираната пар.1 от ПЗР на Наредба № 4 /30.07.2021г. и за лечебните заведения все още не е било влязло в сила изискването да приведат дейността си в съответствие с медицинския стандарт. Прави искане за отмяна на заповедта.

Ответникът - изпълнителен директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, чрез своя пълномощник оспорва жалбата.

Софийска градска прокуратура не взема становище.

Съдът като прецени поотделно и в съвкупност събраните по делото доказателства и взе предвид доводите на страните, приема следното:

Предмет на обжалване в настоящото производство е Заповед № РД-04-390 от 05.10.2022г. на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, с която на основание чл.45, ал.1, т.3, вр. ал.3 от Закон за лечебните заведения (ЗЛЗ), медицинският център е заличен от регистъра на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите в ИА „Медицински надзор“ и е обезсилено удостоверение за регистрация № 7830/20.09.2018г. За да издаде заповедта, административният орган се е позовал на резултатите от назначената проверка в лечебното заведение обективирани в Констативен протокол № КП-718/04.10.2021г. и е приел, че в лечебното заведение е извършвана склеротерапия с полидоканол под ултразвуков контрол, което представлява дейност по медицинска специалност „Съдова хирургия“, като същата не е вписана в удостоверението за регистрация на лечебното заведение. Конкретизирано е, че същата е осъществена от д-р Я. Галили, който няма специалност по „Съдова хирургия“. Извършената дейност е квалифицирана като дейност по „Съдова хирургия“, съгласно Наредба № 4 от 31.12.2020 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Съдова хирургия", като въпросната склеротерапия с полидоканол под ултразвуков контрол представлява „Химическа абстракция на повърхностни разширени вени с пяна или течност“ и представлява операция на артериите и вените с малък обем и сложност.

Фактичката обстановка не е спорна и се установява от приетите писмени доказателства. Въз основа на сигнал от В. К. Д. (жалба с рег.№ 96-00-595/27.07.2021г.), със Заповед № РД-13-706/30.07.2021г. на изп. директор на ИА „Медицински надзор“, изменена със Заповед № РД-13-813/07.09.2021г., е възложено извършването на проверка на място и по документи на „Медицински център Епика“ ООД в периода от 30.08.2021г. до 04.10.2021г. от длъжностни лица при ИА „Медицински надзор“. В хода на проверката е извършено посещение на място, изискани са становища и документи от представляващите „Медицински център Епика“ ООД, както и от компетентни държавни органи, от които се установява следното:

На 21.03.2021г., в „Медицински център Епика“ ООД на пациента В. Д. е извършена склеротерапия под ултразвуков контрол, чрез инжектиране на 3 мл., 4% Полидоканол. Процедурата е извършена от д-р Я. Галили, работещ в медицинския център по силата

на консултантски договор сключена на 01.11.2018г. с предмет „Консултативни прегледи и склеротерапия под ултразвуков контрол в клиниката на възложителя“. Със становище от 24.09.2021г. на медицинския управител на МЦ „Епика“ разяснява, че процедурата склеротерапия под ултразвуков контрол се извършва в кабинет обозначен с „Д-р Я. Галили“, като за диагностиката и извършването ѝ се ползва еходоплеров апарат.

Прието е като писмено доказателство издадено от директора на СРЗИ Удостоверение № 7830/20.09.2018г. за регистрация на лечебно заведение „Медицински център Епика“ ООД с предмет на дейност: „Осъществяване на специализирана извънболнична медицинска помощ“. В приложение № 1 към него е посочен списък на медицинските дейности, които се извършват в МЦ по специалности и те са: 1. Акушерство и гинекология; 2. Психиатрия; 3. Ангиология; 4. Ф. и рехабилитационна медицина и 5. Кардиология.

От приетото като писмено доказателство писмо от 21.03.2022г. на зам.министър на здравеопазването е видно, че д-р Я. Галили е подал в МЗ заявление с вх.№ У.-К-16/04.02.2010г. за признаване на професионална квалификация „лекар“ придобита в И. и заявление с вх.№ У.-С-4/04.02.2010г. за признаване на специалност „Съдова хирургия“. Придобитата професионална квалификация „лекар“ е призната от министъра на здравеопазването, но процедурата по признаване на специалност „Съдова хирургия“ е прекратена със Заповед № РД 12-04/14.09.2010г. поради непредставяне на изискуеми документи. Тези обстоятелства не се оспорват.

От приетото като писмено доказателство писмо № ИАЛ-46580/30.09.2021г. от Изпълнителна агенция по лекарствата се установява, че „Polidocanol (Полидоканол) е международно непатентно наименование на активно вещество, което има определен АТС-код С05ВВ02 и е включено в група Склерозиращи агенти за локално инжектиране. В Р. България няма разрешени за употреба/регистрация лекарствени продукти съответстващи на международното непатентно наименование или с търговско име Polidocanol (Полидоканол) за употреба при хора.

Приети са още като писмени доказателства документи в превод от иврит и от английски език за регистрацията на д-р Галили като специалист със специалност „Съдова хирургия“ в И., както и за извършвани от него процедури по склеротерапия в институт М., И..

Представено е Наказателно постановление № НП-79/05.09.2022г. издадено от изпълнителния директор на ИА „Медицински надзор“, с което на „Медицински център Епика“ ООД е наложена имуществена санкция в размер на 1500 лева за нарушение на чл.43 от Закон за лечебните заведения. Наказателното постановление е отменено с влязло в сила решение № 913 от 22.02.2023г. по АНД № 20221110212702/2022г. на СРС, 7 състав. Изложените мотиви за отмяна са допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила ограничили правото на защита на санкционираното лице, както и неправилно приложен материален закон при определяне санкционната норма.

Представено е и постановление от 14.09.2023г. на прокурор при СГП, с което е прекратена пр.пр.№ 8254/2022г. на СГП по мотив, че по възложената проверка е издадена обжалваната в настоящото производство Заповед № РД-04-390 от 05.10.2022г., с която „Медицински център Епика“ ООД е заличено от регистъра на лечебните заведения за извънболнична помощ, с оглед на което прокурорът е счел, „че са отпаднали основанията за намеса на прокуратурата по реда на надзора за

законност, поради което преписката следва да бъде прекратена“.

По делото е изслушано заключение на съдебна медицинска експертиза, по което вещото лице дава заключение, че процедурата склеротерапия под ултразвуков контрол представлява венозна манипулация и попада в предметния обхват на медицинския стандарт по „Съдова хирургия“.

Други доказателства относими за предмета на делото не са ангажирани.

При така установената фактическа обстановка по делото, която не се оспорва от страните, съдът намира от правна страна следното:

Обжалва се заповед, с която е заличена регистрацията на лечебно заведение. Съгласно разпоредбата на чл.45, ал.4 ЗЛЗ, заповедта подлежи на обжалване пред съответния административен съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Съгласно правомощията си по чл.146 АПК съдът при преценка законосъобразността на административния акт проверява дали е издаден от компетентен орган (т.1), в съответната форма (т.2), допуснато ли е съществено нарушение на административно-производствени правила при издаването му (т.3), налице ли е противоречие на административния акт с материалноправни разпоредби (т.4) и несъответствие с целта на закона (т.5), като съдът не е ограничен от посочените от оспорващия основания, а проверява всички основания по чл.146 АПК.

Съответствието на оспорения акт с материалния закон се преценява към момента на издаването на административния акт (чл.142, ал.1 АПК).

В конкретния случай заповедта е издадена от компетентния орган на основание чл.45, ал.3 ЗЛЗ – изпълнителният директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

При издаването ѝ не са допуснати нарушения на административнопроизводствените правила, които да са ограничили правото на защита на санкционираното лице, като в настоящото съдебно производство са изслушани всички възражения срещу акта и не се установява да е преклудирана възможност за събиране на относимо доказателство. Съдът намира, че актът отговаря и на законоустановените изисквания за форма и мотивираност на административния акт. Ясно и безпротиворечиво са изложени фактическите основания за издаването на заповедта, и са посочени правните норми, на които органът се е позовал. Заповедта съдържа ясна разпоредителна част, която съответства на изложените мотиви. Действително в обстоятелствената част на заповедта е допусната очевидна грешка при описанието на извършената процедура, като вместо правилното „химическа аблация на повърхностни разширени вени с пяна или течност“, погрешно е посочено „Химическа абстракция на повърхностни разширени вени с пяна или течност“, която грешка обаче, нито води до неяснота или неразбираемост на акта, доколкото и вещото лице при изслушването си заяви, че понятие „абстракция“ на разширени вени изобщо не съществува и не може да има съмнение, че единственият използван термин е „аблация“, нито затруднява защитата на жалбоподателя, именно защото няма никакво съмнение за коя процедура става въпрос. Още повече в заповедта коректно е цитирана относимата Наредба № 4 от 31.12.2020 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Съдова хирургия", която съдържа описаната процедура. По тези съображения, въпреки непрофесионалния подход и допусната очевидна грешка в обстоятелствената част на заповедта, съдът намира, че тя не представлява порок сам по себе си обуславящ отмяна на акта, доколкото волята на административния орган е ясно изразена – и по отношение обстоятелствата послужили като основание за издаване на заповедта, и по отношение правните норми, на които се е позовал органа. В тази връзка оплакванията на

жалбоподателя са неоснователни.

По отношение съответствието на административния акт с материалноправните разпоредби:

Посоченото в заповедта правно основание за издаването ѝ е чл.45, ал.1, т.3 ЗЛЗ, която норма гласи, че регистрацията на лечебно заведение се заличава при осъществяване на дейности в нарушение на извършената регистрация. Регистрацията на лечебното заведение на основание чл. 41, ал.1, т.6 от ЗЛЗ съдържа задължително медицинските специалности, по които осъществява дейност. Медицинските специалности, по които „Медицински център Епика“ ООД е регистрирано да осъществява дейност са посочени в Приложение № 1 към Удостоверение за регистрация № 7830/20.09.2018г. и те са: и те са: 1. Акушерство и гинекология; 2. Психиатрия; 3. Ангиология; 4. Ф. и рехабилитационна медицина и 5. Кардиология, което не е спорно. Не е спорно и, че на пациента въз основа на чиято жалба е образувано процесното административно производство е извършена в медицинския център процедура - „Склеротерапия под ултразвуков контрол“, в случая с лекарствен продукт Полидоканол, която процедура е и част от дейността на МЦ Епика. Това е видно и от предмета на сключения договор между лечебното заведение и д-р Галили, от обясненията на медицинския управител, както и от представеното от медицинския център описание на методиката „Склеротерапия под ултразвуков контрол“. В съдебното заседание по приемане на заключението вещото лице допълни експертизата си като даде отговор и на въпроса поставен от пълномощника на ответника като уточни, че склеротерапията попада сред дейностите посочени в Наредба № 4 от 31.12.2020 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Съдова хирургия". Конкретно, манипулацията е посочената в т.3.3.1.6.1.7.6. – Химична аблация на повърхностни разширени вени с пяна или течност, която дейност е класифицирана в раздел „Операции на артериите и вените с малък обем и сложност, "малка" хирургия“. Лечебното заведение обаче, не е регистрирано в публичния регистър за осъществяване на дейност по медицинска специалност „Съдова хирургия“. В тази връзка изводът на административния орган, че лечебното заведение извършва дейност в нарушение на извършената регистрация е обоснован и правилен. Коментарите на вещото лице в съдебното заседание по приемане на изготвеното от него заключението, че процедурата не представлявала „операция“ в същинския смисъл на думата, тъй като няма разрез и може да се извършва във всеки кабинет-манипулационна, като не е необходимо да е оборудван хирургичен кабинет, са неотнормирани за случая. Категоричен беше отговорът му, че тази процедура попада в приложното поле на наредбата за утвърждаване на медицинския стандарт по „Съдова хирургия“. Същият е утвърден с Наредба № 4 от 31.12.2020 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Съдова хирургия", издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 4 от 15.01.2021 г., който на основание чл.6, ал.1 от ЗЛЗ е задължителен за дейността на лечебните заведения. Осъществяваната от лечебното заведение дейност е в нарушение на извършената регистрация, тъй като представлява дейност по медицински стандарт „Съдова хирургия“, за която дейност медицинският център няма регистрация.

Неприложима е в случая нормата на пар.1 от ПЗР на Наредба № 4 /30.07.2021г., на която се позовава жалбоподателят. Същата предвижда лечебните заведения да приведат дейността си в съответствие с изискванията на наредбата в срок до 6 месеца от влизането ѝ в сила. Тоест, ако в рамките на 6-месечния срок лечебните заведения приведат дейността си в съответствие с изискванията на медицинския стандарт,

извършваната дотогава от тях дейност не подлежи на санкция. В случая обаче, жалбоподателят не твърди, а и не е спорно, че и към датата на подаване на жалбата не е привел дейността си в съответствие с изискванията на медицинския стандарт и не е получил регистрация за извършването на тази медицинска дейност. В тази връзка, след като нито в 6-месечния срок от влизане в сила на Наредба № 4 /30.07.2021г., нито към датата на подаване на жалбата въз основа на която е образувано настоящото производство, жалбоподателят е привел дейността си в съответствие с изискванията на медицинския стандарт, не може да се приеме, че са санирани извършените нарушения, констатирани при проверката от ИА „Медицински надзор“.

Неотносимо за настоящото дело е производството по обжалване на издаденото срещу лечебното заведение наказателно постановление № НП-79/05.09.2022г. Производствата имат за предмет обжалване на различни актове, издадени по различен ред и с различни правни последици, като не са налице основания за зачитане в настоящото производство на поставените съдебни актове по реда на ЗАНН, още повече, че видно от мотивите НП е отменено заради допуснати съществени процесуални нарушения и неправилна квалификация, а не поради неизвършване на деянието.

По тези съображения съдът приема, че е налице посоченото в заповедта основание за заличаване регистрацията на лечебното заведение, а именно доказано осъществяване на дейност в нарушение на удостоверение за регистрация № 7830/20.09.2018г. и Приложение № 1 към него.

Обжалваният акт е съобразен и с целта на закона. В интерес на пациентите и опазване на тяхното здраве, регистрацията на лечебно заведение за извършване на конкретни медицински дейности се осъществява след специализирана проверка от компетентния орган - регионалната здравна инспекция, който извършва проверка за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти от лечебното заведение, проверява за наличието на лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели, когато лечебното заведение ще използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение. По служебен път се събира информация от Съсловните организации - Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз, Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи и Българската асоциация на зъботехниците, дали има данни за вписване в техните регистри на лекарите, съответно медицинските работници, които ще ръководят и/или ще работят в лечебното заведение. Тази процедура се извършва с цел да се гарантира, че след получаване на регистрацията, лечебното заведение ще предоставя на своите пациенти качествени здравни грижи съобразени с изискванията за добра медицинска практика. Именно затова, извършеното от лечебното заведение нарушение – осъществяване на специализирана медицинска дейност, без да има регистрация за нея, съответно – без да е извършена описаната по-горе проверка от компетентния орган дали лечебното заведение отговаря на изискванията за извършването на тази дейност, представлява тежко нарушение, засягащо правото на пациентите да получат медицинска помощ от лечебно заведение, надлежно проверено и гарантирано от компетентния държавен орган. Още повече, че не е спорно, че за процедурата на пациента подал жалбата е използван лекарствен препарат, който не е минал съответни проверки и не е разрешен за употреба в Р. България, съгласно цитираното по-горе писмо на Изпълнителна агенция по лекарствата.

По тези съображения съдът намира, че обжалваната заповед е правилна и законосъобразна, поради което подадената срещу нея жалба следва да се отхвърли. При този изход на делото, право на разноски има ответникът по жалбата на

основание чл.143, ал.3 АПК, като в негова полза следва да се присъди юрисконсултско възнаграждение в размер на 100 лева, на основание чл. 143, ал. 4 от АПК и чл. 78, ал. 8 от ГПК във вр. с чл. 24 от Наредбата за заплащането на правната помощ, както сторените разноси за вещо лице в размер на 300 лева.

Воден от горното, Административен съд София град, 27 състав

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалба на „Медицински център Епика“ ООД с ЕИК[ЕИК], срещу Заповед № РД-04-390 от 05.10.2022г. на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

ОСЪЖДА „Медицински център Епика“ ООД с ЕИК[ЕИК] **да заплати** на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, на основание чл.143, ал.3 АПК сумата от **100 лева** – юрисконсултско възнаграждение, както и сумата от **300 лева** – разноси по делото. Решението подлежи на обжалване с касационна жалба пред Върховния административен съд, в 14-дневен срок от съобщаването му на страните.

СЪДИЯ: