

# РЕШЕНИЕ

№ 7592

гр. София, 05.12.2023 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, XIII КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ**, в публично заседание на 24.11.2023 г. в следния състав:

**ПРЕДСЕДАТЕЛ: Миглена Николова**

**ЧЛЕНОВЕ: Младен Семов  
Мария Стоева**

при участието на секретаря Богданка Гешева и при участието на прокурора Моника Малинова, като разгледа дело номер **8078** по описа за **2023** година докладвано от съдия Младен Семов, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 208 – чл. 228 от Административно-процесуалния кодекс (АПК) във вр. чл. 63в от Закона за административните нарушения и наказания (ЗАНН).

Образувано е по касационна жалба на С. С. В., подадена чрез адв. Л. Т. срещу Решение № 3031/26.06.2023 г., постановено по НАХД № 8237/2022 г. по описа на Софийския районен съд, с което е потвърдено наказателно постановление (НП) № РД-И-008/12.03.2020 г., издадено от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата /ИАЛ/, с което на касатора на основание чл. 86, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/, във вр. с чл. 4.3.1 и т. 4.3.2 от Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1 от Наредба № 31/12.08.2007 г. за определяне на правилата за добра клинична практика /Наредбата/, във вр. с чл. 286, ал. 1, пр. II от ЗЛПХМ е наложена глоба в размер на 5 000лв., за нарушение на чл. 86, ал. 3 от ЗЛПХМ, във вр. с чл. 4.3.1 и т. 4.3.2 от Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1 от Наредбата.

Твърди се неправилност на оспорвания акт, поради нарушение на материалния закон – касационно основания по чл. 348, ал. 1, т. 1 НПК. В частност - не е доказано вмененото административно нарушение, изразяващо се в недостиг на медицинска грижа по отношение на пациента. Иска се отмяната му, произнасяне по същество и отмяна на наказателното постановление. Претендира присъждане на разноски.

Ответникът – изпълнителния директор на ИАЛ, чрез процесуалния си

представител юрк. Р., оспорва касационната жалба и моли да бъде отхвърлена като неоснователна. Претендира присъждане на разноски. Прави възражение за прекомерност на претендираното от касатора адвокатско възнаграждение.

Представителят на Софийска градска прокуратура, изразява становище за неоснователност на касационната жалба.

Административен съд – София - град, Х. касационен състав като прецени събраните по делото доказателства, доводите и възраженията на страните и в рамките на касационната проверка, извършена съгласно чл. 218 АПК, приема за установено от фактическа и правна страна следното:

Касационната жалба е подадена в срок по чл. 211, ал. 1 АПК, във вр. чл. 63в ЗАНН, срещу съдебен акт, подлежащ на касационен контрол и от надлежна страна, с правен интерес от обжалването, поради което е процесуално допустима и следва да бъде разгледана по същество.

По съществуващото на спора, с оглед твърденията на страните и предмета на касационна проверка, съдът съобрази:

След обсъждане на събраните доказателства, СРС е възприел следната фактическа обстановка:

В периода 02.10-04.10.2019г. и въз основа на заповед № 3.-0175/01.10.2019г. е извършена проверка на провеждането на клинично изпитване „Фаза III, рандомизирано, двойно сляпо, плацебо-контролирано, многоцентрово клинично изпитване на дурвалумаб в комбинация с химиотерапия и бевацизумаб, с последваща поддържаща терапия с дурвалумаб, бевацизумаб и олапариб при новодиагностицирани пациентки с напреднал карцином на яйчниците /DUO-O/“ с главен изследовател д-р М. П. П. в МЦ „Надежда Клиникал“ ЕООД. По време на проверката е установено, че на 18.08.2019г. по отношение на пациентката В. Д. Т. с рандомизационен номер E0901009, д-р С. С. В., като съизследовател не е гарантирал достатъчна медицинска грижа и наблюдение, като не е осъществил предварителен контакт с препоръчания от него специалист-гастроентеролог, за да гарантира консултация, евентуален прием и грижа на пациента в УМБАЛ „А. СитиКлиник“. Не е предприел мерки по транспортиране на пациентката с осигурена медицинска грижа, вследствие на което тя не е била приета за лечение в лечебното заведение УМБАЛ „А. СитиКлиник“ към което е била насочена от д-р В.. На 18.08.2019г. е настъпила смъртта на участничката в изпитването В. Д. Т. с рандомизационен номер E0901009.

В този смисъл и в качеството си на д-р съизследовател, д-р С. С. В. е нарушил т.4.3.1 и т.4.3.2 от Приложение № 1 към чл.1 ал.1 от Наредба № 31/12.08.2007г., съгласно които „по време и след участието на лицата в клиничното изпитване изследователят гарантира за предоставянето на достатъчно медицинско наблюдение върху лицата участници по отношение на всяко нежелано събитие, вкл. клинично важни лабораторни резултати, свързани с изпитването. Отговорността за всички свързани с клиничното изпитване медицински решения се носи от квалифициран лекар, който е изследовател или съизследовател в клиничното изпитване“.

На 03.01.2020 г. е съставен Акт за установяване на административно нарушение. Въз основа на фактическите констатации в съставения АУАН, изпълнителен директор на ИАЛ е издал обжалваното наказателно постановление.

Изложената фактическа обстановка съдът е приел за установена след извършения цялостен анализ на доказателствения материал по делото, а именно: показанията на свидетелите И.-Т., Б., както и приобщените по реда на чл. 283 от НПК

писмени доказателства.

От правна страна съдът е приел, че в хода на административно-наказателното производство не са допуснати нарушения на процесуалните правила. Актът за установяване на административно нарушение и наказателното постановление са издадени от компетентни органи, като съдържат необходимите реквизити. Приел е, че вмененото нарушение е установено по безспорен начин, поради което е потвърдил НП.

Така постановеното решение е правилно.

Настоящият касационен състав приема за правилни изводите на районния съд, че при съставянето на АУАН и издаването на НП не са допуснати съществени нарушения на процесуалните правила. АУАН съдържа всички изискуеми съгласно чл. 42 ЗАНН реквизити: посочени са фактическите обстоятелства, при които е извършено нарушението, отразено е кои нормативни правила са нарушени. От доказателствения материал по делото се установява, че издаденото въз основа на него НП отговаря на изискванията на чл. 52-58 от ЗАНН. Установяването на административното нарушение и налагането на административно наказание са извършени от компетентните административни органи. Правилни са изводите, че нарушението е безспорно установено, за което следва да се понесе предвиденото в закона адм.наказание, поради което възраженията на касатора в тази насока са неоснователни.

Не се спори, че лицето В. Т. е участвала в клинично изпитване с главен изследовател д-р М. П. П. в МЦ „Надежда Клиникал“ ЕООД и съизследовател д-р С. С. В.. Безспорно установено е, че поради влошено здравословно състояние пациентката постъпила в лечебното заведение „МБАЛ за женско здраве – Надежда“ ООД. На същата е извършен преглед от д-р В., като са назначени и необходимите изследвания. След преценка на състоянието е назначена консултация с хирург от „МБАЛ за женско здраве – Надежда“ ООД, като е назначено и оптимално симптоматично лечение. След като на пациентката е поставена работна диагноза е установено, че трябва да бъде консултирана от специалист – гастроентеролог, поради съмнения за остър панкреатит. Поради липсата на такъв в лечебното заведение, пациентката е насочена към дежурен лекар – специалист в УМБАЛ „Аджибаден С. К.“.

Пред настоящата инстанция не са ангажирани нови писмени доказателства по см. на чл.219, ал.1 АПК.

Разпоредбата на чл. 86, ал. 3 регламентира, че по време на клинично изпитване за медицинските грижи, предоставяни на участника в изпитването, и за вземането на медицински решения носи отговорност лекар с подходяща квалификация или лекар по дентална медицина.

Съгласно т. 4.3.1 от приложение № 1 към чл. 1, ал. 1 от Наредбата № 31/12.08.2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика: „Отговорността за всички свързани с клиничното изпитване медицински решения се носи от квалифициран лекар, или където е необходимо - от лекар по дентална медицина, който е изследовател или съизследовател в клиничното изпитване. Съгласно т. 4.3.2 от същата: „По време и след участието на лицата в клиничното изпитване изследователят гарантира за предоставянето на достатъчно медицинско наблюдение върху лицата участници по отношение на всяко нежелано събитие, вкл. клинично важни лабораторни резултати, свързани с изпитването. Изследователят

уведомява пациента за необходимостта от медицинско наблюдение по повод на допълнителното заболяване, което той е установил.“

В тази връзка, настоящият състав приема, че касаторът не е сторил всичко необходимо за проследяване състоянието на участничката в кличното изпитване, предвид евентуалната ѝ диагноза „остър панкреатит“.

При съмнение за това заболяване, трябва да бъдат направени незабавни изследвания и преглед от специалист, тъй като леталитетът зависи от тежестта на заболяването. Като съизследовател в клиничното изпитване, В. е трябвало да уреди незабавно наблюдение и провеждане на всички необходими изследвания, предвид липсата на профилиран специалист – гастроентеролог в медицинския център, в който той практикува. Следвало е да осъществи връзка със своя колега към когото е насочил Т., като му докладва всичко свързано със здравословното състояние на пациентката, както и съмненията му за конкретната диагноза. Предполагаемата диагноза изисква спешни медицински мерки, като се изисква настаняване в интензивно отделение и интензивно медицинско наблюдение, лекарят е следвало да гарантира приемането на пациентката си в лечебното заведение към което я е насочил, тъй като ходът на това заболяването не може да бъде предвиден. При все, че д-р В. не разполага с нужната професионална квалификация за посоченото заболяване по работна диагноза, то е спорно изобщо, до каква степен е имал обективна преценка за сериозността на състоянието, в което се е намирала Т., именно поради което е следвало да предприеме адекватни мерки. Чрез колегите си в звено „Спешна медицинка помощ“, е следвало да осигури транспорт и медицинско лице (или самият той), което да придружи жената, като следи състоянието ѝ до приемането ѝ от медиците в УМБАЛ „Аджибаден С. К.“, предвид факта, че това ЛЗ няма спешно звено. Насочване към конкретно лечебно заведение, предоставянето на телефонен номер и името на лекаря, с който да се свърже са крайно недостатъчни, предвид състоянието на пациентката и нуждата от спешна медицинска помощ. При упражняване на своята професия лекарите носят отговорност за всички вреди, които са причинили в следствие на дейността си или бездействието си. Поради непроследяване на състоянието, подsigуряване на прием в лечебно заведение и навременно диагностициране, състоянието ѝ се е влошило изключително, което е довело до летален изход за участничката в кличното изпитване.

Възражението, че сочените от АНО задължения, които съизследователят не е изпълнил при насочването на пациентката към друго лечебно заведение, се уреждат от медицински стандарт „Спешна медицина“, съгласно Наредба № 3/06.10.2017 г., настоящият касационен счита за неоснователно. В конкретния случай, след като е провел симптоматично лечение жалбоподателят е следвало да стори всичко необходимо за проследяване състоянието на участничката в кличното изпитване. Предвид, че касаторът не е изпълнил задълженията си, вменени му с т. 4.3.1 и т. 4.3.2 от приложение № 1 към чл. 1, ал. 1 от Наредбата № 31/12.08.2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика, правилно е ангажирана и административнонаказателната му отговорност.

Споделят се изводите на СРС и по отношение на неприложимостта на института „маловажност“ в процесния случай. Не може да се приеме, че извършеното нарушение е с ниска степен на обществена опасност. В случая се касае за задължение на медицинско лице, което е от значение за охраняване живота и здравето на хора-участници в клинични изпитания.

По тези съображения и след извършена служебна проверка на решението на районния съд, съгласно изискванията на чл.218, ал.2 АПК, при която не се констатираха основания за отмяната му поради невалидност, недопустимост или несъответствие с материалния закон, както и посочените в касационната жалба основания, обжалваното решение следва да бъде оставено в сила.

При този изход на спора и въз основа на своевременно направеното искане от страна на ответника, следва да се присъдят разноски за настоящата инстанция, представляващи юрисконсултско възнаграждение. Същото следва да се определи по реда на чл.37 от Закона за правната помощ, във вр.чл.27е от Наредбата за заплащане на правната помощ, в размер на 80 лева.

Предвид тези съображения, Административен съд София-град, X. касационен състав,

### Р Е Ш И:

ОСТАВЯ В СИЛА Решение № 3031/26.06.2023 г., постановено по НАХД № 8237/2022 г., по описа на Софийски районен съд, НО, 19-ти състав.

ОСЪЖДА С. С. В. да заплати на Изпълнителна агенция по лекарствата сума в размер на 80 (осемдесет) лева, представляваща разноски по делото за юрисконсултско възнаграждение.

РЕШЕНИЕТО е окончателно.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ЧЛЕНОВЕ: