

# АНАЛИЗ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 536/2014 В ОБЛАСТТА НА КЛИНИЧНИТЕ ИЗПИТВАНИЯ И ПРИЛАГАНЕТО МУ В БЪЛГАРИЯ

Ивайло Иванов

## ANALYSIS OF REGULATION (EC) 536/2014 IN THE CLINICAL TRIAL FIELD AND ITS IMPLEMENTATION IN BULGARIA

Ivaylo Ivanov

**Резюме:** Клиничните изпитвания в България не се базират на български правила, а на правила от ЕС и на световни правила на ICH. Това са рамки от множество правила, регулации и ръководства. Основният законодателен документ за клиничните изпитвания в ЕС към настоящия момент е Директива 2001/20/ЕО, а в България – Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина след 2007 г. В настоящата статия подробно е разгледан процеса на ревизиране на Директива 2001/20/ЕО, както и причините, които са довели до нуждата от актуализиране на Европейското законодателство в областта на клиничните изпитвания. Като резултат от тази ревизия е приет новия нормативен документ, регулиращ клиничните изпитвания в Европейския съюз, а именно Регламент (ЕС) 536/2014. Като надзаконов инструмент, новия Регламент изключва или до голяма степен ограничава възможността за национално интерпретиране на разпоредбите му. В статията са маркирани и основните принципи и актуализации въведени с новия Регламент (ЕС) 536/2014. Анализирани са прилагането му на местно ниво, особено в областта на националните изисквания към досиетата за оценка..

**Ключови думи:** Регламент, клинични изпитвания, българско законодателство

**Summary:** Clinical studies in Bulgaria are performed according to EU and world (ICH) rules introduced in the Bulgarian pharmaceutical legislation in 2007. These are multiple rules, regulations and guidelines. The main legislative document for clinical studies in the EU currently is the Directive 2001/20/EC, and in Bulgaria - Law of Medicinal Products for Human use since 2007. The article follows the revision of the Directive 2001/20/EC, and analyzes the reasons leading to the EU legislation update in the field of clinical studies. As a result a new legislative document - Regulation (EC) 536/2014 was endorsed in the EU in April 2014. Regulation (EC) 536/2014 should be applied directly in the EU member states, which exclude or limit the national interpretation of the Regulation's provisions. The main principles and updates of the new Regulation (EC) 536/2014 has been reviewed in this article. The article analyzes the implementation of the new EU clinical trials requirements at local level, especially the national provisions of the assessment dossiers.

**Key words:** Regulation, clinical studies, Bulgarian legislation

**КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ –  
БИОЕТИЧНИ АСПЕКТИ**  
Веска Гергова

**CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS – BIOETHICAL ASPECTS**  
Veska Gergova

**Резюме:** Всяко клинично изпитване следва да се основава на научна, медицинска, етична и правна оценка. Правата, безопасността, достойнството и благосъстоянието на участниците в клинично изпитване следва да бъдат защитени, а интересите им - винаги да имат превес над останалите интереси.

През последните години, предвид индивидуализиране на потребностите от лечение, се засилва акцентът върху тези изпитвания при необходимостта за по-прецизна оценка на етичните съображения по провеждането им и едновременно оптимизиране на процедурите. Нужно е комплексно преосмисляне на целия процес. На европейско равнище проява на това е приемането на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО.

Етичните изисквания определят пациента като пълноправен участник в този процес, а информираността – ключа към неговото познание и самоопределяне.

**Ключови думи:** клинични изпитвания, биоетични принципи, законодателство, информираност

**Summary:** Clinical trials should be based on scientific, medical, ethical and legal assessment. In a clinical trial, the rights, safety, dignity and well-being of the participants should be protected and their interests should always take priority over all other interests.

There is a clear trend of individualising patient ' needs and treatment which requires more precise assessment of the ethical conduct in the clinical trial while simultaneously optimising the procedures. At European level, the demand of a complex re-thinking of the whole process resulted in the adoption of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC.

In the terms of ethical requirements, patients are defined as fully participating in the process and their cognizance is considered the key to their knowledge and self-determination.

**Key words:** clinical trials, bioethical principles, legislation, cognizance

# ПРОУЧВАНЕ ЗА ИНФОРМИРАНОСТТА НА ПАЦИЕНТИТЕ В БЪЛГАРИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ ПРОЦЕСА НА ПРЕКЛАСИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВОТА ОТ ГЛЕДНА ТОЧКА НА БЕЗОПАСНОСТ И ЕФЕКТИВНОСТ /ПЪРВА ЧАСТ/

Валентина Белчев, Емилия Насева, Евгени Григоров, Тихомира Златанова

## STUDY OF BULGARIAN PATIENTS' AWARENESS ON THE PROCESS OF MEDICINES RECLASSIFICATION IN TERMS OF DRUG SAFETY AND EFFECTIVENESS

Valentina Belcheva, Emilia Naseva, Evgeni Grigorov, Tihomira Zlatanova

**Резюме:** Прекласификацията на лекарствата е съвременна тенденция, при която лекарства по лекарско предписание премивават в статут „без рецепта“. Този процес се свързва с множество ползи за крайния потребител/пациент, най-вече с овластяването му по отношение грижата за собственото му здраве. Съществуват обаче и рискове, свързани с улеснения достъп до самолечение. Лекарствата без рецепта са алтернатива, която освен в помощ на пациентите, също така влияе и на други ангажирани страни в здравеопазния процес - здравните специалисти (фармацевти и лекари), здравноосигурителни дружества, а също и държавата, представлявана от съответните управленски органи.

Основната цел на настоящото проучване е да се направи анализ на информираността на пациентите по отношение на процеса по прекласификация на лекарствата. Важен аспект в проучването е и да се разбере мнението на пациентите относно безопасността и ефективността на лекарствата, които преминават през прекласификация.

В поредица от затворени въпроси пациенти са дали своето мнение относно информацията, с която разполагат за различните видове лекарства, възможността за прекласификацията им, както и до колко информация за прекласификацията на лекарствата би ги интересувала. Специално внимание се отделя на безопасността и ефективността на лекарствата, които преминават прекласификация и мнението на пациентите свързано с това. Направен е и демографски анализ на данните.

Проведеното проучване доказва необходимостта от информационно обезпечаване на пациентите в случаите на промяна в статуса на дадено лекарство. Необходимо е и да се повишат базовите познанията им по отношение безопасност и ефективност на лекарствата. Това би спомогнало за по-качествена грижа за здравето при провеждане на самолечение.

**Ключови думи:** прекласификация, лекарство без рецепта, самолечение, безопасност, ефективност

**Summary:** The reclassification of medicines is a modern trend of switch of prescription medicines to drugs "without a prescription". This process is associated with lot of benefits to the end user / patient, especially to be able to manage his own health. However, there are risks associated with easy access to treatment. Unless patients, OTC drugs are alternative, which also affects the other parties involved in the healthcare process - health professionals (pharmacists and doctors), health insurance companies, and the state, represented by the relevant governing bodies.

The main objective of this study was to analyze the awareness of patients in the process of reclassification of drugs. An important aspect of the study is to understand the views of the patients on the safety and effectiveness of drugs that pass through reclassification.

In a series of closed questions patients have given their opinion on the information available to the different drug types, possibility of reclassification, as well as if specific information about the drug reclassification would help them. Special attention is paid to the safety and effectiveness of drugs that pass reclassification and the views of patients associated with it. A demographic analysis of the data is done as well.

This survey demonstrates the need for information provision to patients in cases of change in the status of a drug. It is necessary to increase the patients' basic knowledge about safety and efficacy of medicines. This would help to better quality when conducting self-medication.

**Key words:** reclassification, medicine without a prescription/OTC, self-medication, safety, effectiveness

# НЕОБХОДИМОСТ ОТ ЕТИЧНИ НОРМИ В ДЕЙНОСТТА НА ЗДРАВНИЯ МЕНИДЖМЪНТ

Александрина Воденичарова, Ралица Златанова-Великова, Антония Янакиева

## THE NEED OF ETHICAL NORMS WITHIN THE HEALTHCARE MANAGEMENT ACTIVITY

Alexandrina Vodenicharova, Ralica Zlatanova-Velikova, Antoniya Yanakieva

*Резюме:* Днес повече от всякога е назряла необходимостта от ясно определяне на етичните норми в дейността на здравните мениджъри и тълкуването на етичните проблеми в здравеопазването. Настоящата статия представя и анализира принципите, аналитичните умения и личностни добродетели, залегнали в мисленето на съвременните здравни мениджъри. Представени са етичната рамка на съвременната здравна политика, етичните норми в дейността на здравния мениджър и факторите, влияещи върху етиката на мениджъра.

*Ключови думи:* етика, етични норми, стандарти, здравен мениджмънт

*Summary:* Now, more than ever, there is a pressing need for a clear definition of ethical norms in the activities undertaken by health managers in the healthcare sector. There is an urge for an ethical interpretation of the problems in this sector. This article presents and analyzes the principles, analytical skills and personal values embedded in the health managers' perception. Presented are the ethical framework of modern healthcare policies, ethical norms implemented as an inseparable part of the work of a healthcare manager and the factors influencing their skills will also be presented in this work.

*Key words:* ethics, ethical norms, standards, health management

# ИНФОРМИРАНОТО СЪГЛАСИЕ КАТО ЕЛЕМЕНТ ЗА ГАРАНТИРАНЕ ПРАВАТА И АВТОНОМНОСТТА НА ПАЦИЕНТА

Мария Стоянова, Милослава Илиева

## INFORMED CONSENT AS AN ELEMENT OF THE GUARANTEES FOR PATIENTS' RIGHTS AND AUTONOMY

Maria Stoyanova, Miloslava Ilieva

**Резюме:** В задълженията на медицинския екип освен чисто професионални дейности присъства и задължението за запазване на човешкото достойнство, правото на избор и автономност на пациента. Целта на настоящето изследване е да се даде проучи предоставена ли е възможност за изразяване на информирано съгласие от пациентите по време на диагностиката и болничното им лечение, като елемент за гарантиране правата им. За целите на проучването е проведена пряка анонимна анкета сред 100 пациенти в деня на изписването от клиниката по обща, коремна и съдова хирургия на Медицински институт на МВР.

Резултатите показват, че в лечебното заведение в което е проведено изследването се спазват правата на пациента. Гарантира се правото им на автономност при вземане на решения свързани със здравето им.

**Ключони думи:** Медицински екип, лекари, пациенти, автономност, право на избор, информирано съгласие

**Summary:** The duties of a medical team include purely medical responsibilities but also, importantly, the duty to respect and preserve the patient's dignity, right to choose and autonomy as an individual. The aim of this study is to examine whether patients have been given the opportunity to express an informed consent while being diagnosed and during hospital treatment, as an element that safeguards their rights. For the purpose of the study, a direct anonymous survey was conducted with 100 patients on the day of discharge from the Clinic of General Abdominal and Vascular Surgery of the Medical Institute of the Ministry of Internal Affairs.

The results of the survey conclusively show consistent respect for patients' rights at the medical establishment where the survey was conducted. Patients are able to autonomously make decisions on matters relating to their health.

**Key words:** medical team, physicians, patients, autonomy, right to choose, informed consent

# РОЛЯТА НА МЕДИЦИНСКАТА СЕСТРА ЗА АДАПТАЦИЯТА НА ПАЦИЕНТИТЕ С ДИАБЕТ НА ИНСУЛИНОЛЕЧЕНИЕ

Елка Владимирова

## ROLE OF NURSE FOR ADAPTATION OF PATIENTS WITH DIABETES OF INSULIN THERAPY

Elka Vladimirova

**Резюме:** *Отношението на медицинската сестра към пациента влияе в значителна степен на неговото приобщаване към сътрудничество в лечебния процес и адаптацията.*

*Медицинската сестра за пациента е авторитет, със съветите ѝ и помоща, която оказва той се чувства спокоен и сигурен за качеството на положените сестрински грижи.*

*Ролята на медицинската сестра е ключова в процеса на адаптация и приемане на заболяването от пациентите с диабет на инсулинолечение.*

**Ключови думи:** *диабет, пациент, адаптация, медицинска сестра*

**Summary:** *The ratio of nurse to patient strongly influenced his adherence to cooperation in the healing process and adaptation.*

*Nurse patient's authority with her advice and help that he has a feel calm and sure about the quality of nursing care efforts.*

*The role of the nurse is key in the process of adaptation and acceptance of the condition of patients with diabetes on insulin therapy.*

**Key words:** *diabetes patient adaptation, nurse*

# АСПЕКТИ НА ИНФОРМИРАНОТО СЪГЛАСИЕ И ДОБРА ПРАКТИКА НА ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ ОДИТ

Елисавета Петрова-Джеретто, Гергана Петрова, Златица Петрова

## INFORMED CONSENT ASPECTS AND EXECUTIVE AGENCY MEDICAL AUDIT BEST PRACTICE

Elisaveta Petrova-Geretto, Gergana Petrova, Zlatitsa Petrova

**Резюме:** В статията се разглежда въпросът за същността и значението на „Информираното съгласие“ в медицинската практика. Посочени са основните аспекти на изразената воля от пациента при оказване на медицинска помощ, като е поставен акцент върху значимостта на информираното съгласие и централното му значение сред въпросите за качеството и добрата медицинска практика. Посочени са нормативните изисквания и законови хипотези, регламентиращи формата на валидност при изразяване на съгласие, респективно отказ от лечение.

Авторите правят обзор на съдържанието, предпоставките, условията и елементите на „Информираното съгласие“, като посочват конкретни резултати и практики на ИА „Медицински одит“, придобити и анализирани при извършени контролни производства в различни лечебни заведения.

От представените данни се утвърждава извода, че все още в медицинската практика липсва разбирането, че изразеното от пациента съгласие или несъгласие за лечение, както от юридическо, така и от етично гледище служи за защита на лекаря, особено в случаите на настъпили неблагоприятни последици в хода на извършеното лечение.

**Ключови думи:** права на пациентите, качество на медицинската помощ, дължима лекарска грижа, медицинска деонтология, професионална етика, добра медицинска практика, медицински одит, медицина на доказателствата, същност и значимост на информираното съгласие, отговорност на медицинските лица, защита на лекарите, Изпълнителна агенция „Медицински одит“.

**Summary:** The article discusses the role and significance of “Informed consent” in medical practice. Some main aspects of patient’s will when receiving medical care are indicated, while the role and significance of informed consent are discussed in light of quality health care and good medical practice. Legal requirements and practice are pointed out in particular with regards to consent, and refusal of treatment.

The authors overview the content, preconditions, requirements and other elements of “informed consent” while presenting concrete results and practice of the Executive Agency “Medical audit”, which have been acquired and analyzed during its work on-site in various medical establishments.

The data discussed confirms the conclusion that there is still lack of understanding in medical practice that patient’s will: consent or refusal of treatment, from both a juridical and ethical point of view is in fact in physician’s best interest particularly in cases of unfavorable medical treatment outcomes.

**Key words:** patients’ rights, quality of medical care, medical audit, evidence-based medicine, role and significance of informed consent, responsibility of medical professionals, protection of physicians, Executive Agency “Medical Audit”.

## **ЧОВЕШКИТЕ ПРАВА НА ПАЦИЕНТИТЕ С РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ**

**Светлин Георгиев, Антония Янакиева, Николета Левенти, Росица Маркова, Стаматос Прифтис**

### **HUMAN RIGHTS OF PATIENTS WITH RARE DISEASES**

**Svetlin Georgiev, Antoniya Yanakieva, Nikoleta Leventi, Rositsa Markova, Stamatios Priftis**

***Резюме:** Налице са от 6 до 8 хил. различни редки заболявания, разпространени по целия свят. Рядкостта на тези заболявания може да доведе до специфични проблеми, засягащи популацията като липса на информация, скъпоструващи лечения, етични проблеми и ограничено количество на експертите в областта. Този тип заболявания представляват значим проблем в областта на общественото здраве и е необходим мултидисциплинарен подход за решение. В настоящата разработка е предложен план за действие с цел справяне със специфичните затруднения, свързани с редките заболявания.*

***Ключови думи:** Редки заболявания; биоетика; права на човека; равнопоставеност*

***Summary:** There are more than 6000 and perhaps as many as 8000 different rare diseases all over the world. The rarity of these diseases can create special problems for affected populations like lack of information, expensive treatment, ethical issues, and limited experts. These diseases are a significant public health issue and we need a comprehensive approach. In this article we offer action plan for managing specific rare disease problems.*

***Key words:** rare diseases, bioethics, human rights*



# ЧОВЕШКОТО ДОСТОЙНСТВО И САМОУВАЖЕНИЕ КАТО СОЦИАЛНО-ЕТИЧЕН ПРОБЛЕМ

Боряна Борисова, Кристина Попова

## HUMAN DIGNITY AND SELF-RESPECT AS SOCIO-ETHICAL ISSUES

Boryana Borisova, Kristina Popova

*Резюме:* Човешкото достойнство е вътрешното и в същото време социално право на ценност и зачитане, което принадлежи на човека заради него самия. Човешкото достойнство се намира в специални отношения на зависимост, които са от особено значение при разглеждането на проблема от етична гледна точка.

*Ключови думи:* самоуважение, самосъзнание, достойнство, самооценка.

*Summary:* Human dignity is internal and at the same time social right of value and respect that belongs to the human for his own sake. Human dignity is in the special relationship of dependence, which are of particular importance when considering the issue from an ethical point of view.

*Key words:* self-esteem, self-awareness, dignity, self-evaluation

**ОТНОСНО ЖИВОТО ДОНОРСТВО И ЧОВЕШКОТО ДОСТОЙНСТВО**  
**Радка Горанова-Спасова, Горан Горанов, Емилиан Радев, Вихрен Петков**

**ON LIVING DONATION AND HUMAN DIGNITY**  
**Radka Goranova- Spasova, Goran Goranov, Emilian Radev, Vihren Petkov**

**Резюме:** Въпреки големите ползи за реципиента, трансплантацията при живо донорство носи сериозни рискове за донора, които са свързани със здравето и дори с живота му. За него интервенцията не е терапевтична и рисковете не са балансирани с директна полза. Статията разглежда проблема за трафика на органи, трансплантационния туризъм и кръстосаното донорство и търси отговор на въпроса струва ли си да се жертва здравето, в случай че бедността компрометира човешкото достойнство.

**Ключови думи:** човешко достойнство, органна трансплантация, трансплантационен туризъм, трафик на органи

**Summary:** Although it brings great benefits to the recipient, living donation carries serious risks to the donor that are related to his/her health and even life. To the donor, the intervention is not therapeutic and risks are not balanced with direct benefit. This article examines the problems of organ trade, transplant tourism and paired donation and is addressing the question is it worth sacrificing health in case that poverty compromise human dignity.

**Key words:** human dignity, organ transplantation, transplant tourism, organ trafficking

# ЕТИЧНИ И ПРАВНИ АСПЕКТИ ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА БИОМЕТРИЧНИ ДАННИ ПРИ ПРЕДОСТАВЯНЕ НА МЕДИЦИНСКИ УСЛУГИ

Мариела Деливерска

## ETHICAL AND LEGAL ASPECT IN USING BIOETHICAL DATA IN USAGE

Mariela Deliverska

**Резюме:** Здравото е основата на човешкия живот и затова трябва да бъде обект на защита чрез предприемане на ефикасни действия в световен мащаб. Хартата за основните права на ЕС признава правото на гражданите на достъп до здравна профилактика и правото на ползване на медицински грижи, като едновременно с това Европейската конвенция за защита правата на човека и основните свободи прокламира правото на защита срещу събирането и използването на лични данни, като част от правото на зачитане на личния живот.

Биометричните данни са вид лични данни. Те представляват изображението на лицето на човек и/или пръстовите му отпечатъци, както и друг вид специфични идентификационни характеристики, които най-често се използват за разпознаване и проверка на самоличност.

От практическа гледна точка се поставя въпросът, в кои случаи е допустимо обработване на лични данни чрез сканиране на произволни точки от пръстов отпечатък. Отговорът на този въпрос е пряко свързан с предоставянето на съгласие от страна на лицето, чиите лични данни ще бъдат обработвани.

Специални категории лични данни, които се нуждаят от по-голяма защита, могат да бъдат обработвани единствено за здравни цели, когато е необходимо тези цели да бъдат постигнати в полза на отделни физически лица и на обществото като цяло.

**Ключови думи:** здравеопазване, биоетика, медицински услуги.

**Summary:** Health is the foundation of human life and should therefore be subject to protection by taking effective action worldwide. Charter of Fundamental Rights recognizes citizens' right of access to preventive health care and the right to benefit from medical treatment, while European Convention on Human Rights proclaims the right to protection against collection and use of personal data part of the right to respect for private life.

Biometrical data is biometrics are a type of personal data. They represent the image of a person's face and / or his fingerprints, and other types of specific identification features, which are most commonly used for identification and verification of identity.

In practical terms, the question arises, in which case it is permissible processing of personal data by scanning random points fingerprint. The answer to this question is directly linked to the provision of consent of the person whose personal data will be processed.

Special categories of personal data that need more protection may be processed only for health purposes when needed for these goals to be achieved for the benefit of private individuals and society as a whole.

**Key words:** Healthcare, Bioethics, Medical services.

## НЕОБХОДИМОСТ ОТ ЕТИЧНИ НОРМИ В ДЕЙНОСТТА НА ЗДРАВНИЯ МЕНИДЖМЪНТ

Александрина Воденичарова, Ралица Златанова- Великова, Антония Янакиева

### THE NEED OF ETHICAL NORMS WITHIN THE HEALTHCARE MANAGEMENT ACTIVITY

Alexandrina Vodenicharova, Ralica Zlatanova-Velikova, Antoniya Yanakieva

**Резюме:** Днес повече от всякога е назряла необходимостта от ясно определяне на етичните норми в дейността на здравните мениджъри и тълкуването на етичните проблеми в здравеопазването. Настоящата статия представя и анализира принципите, аналитичните умения и личностни добродетели, залегнали в мисленето на съвременните здравни мениджъри. Представени са етичната рамка на съвременната здравна политика, етичните норми в дейността на здравния мениджър и факторите, влияещи върху етиката на мениджъра.

**Ключови думи:** етика, етични норми, стандарти, здравен мениджмънт

**Summary:** Now, more than ever, there is a pressing need for a clear definition of ethical norms in the activities undertaken by health managers in the healthcare sector. There is an urge for an ethical interpretation of the problems in this sector. This article presents and analyzes the principles, analytical skills and personal values embedded in the health managers' perception. Presented are the ethical framework of modern healthcare policies, ethical norms implemented as an inseparable part of the work of a healthcare manager and the factors influencing their skills will also be presented in this work.

**Key words:** ethics, ethical norms, standards, health management

## СПРАВЕДЛИВОСТТА ПРИ РАЗПРЕДЕЛЕНИЕТО НА ЗДРАВНИ РЕСУРСИ – ЕТИЧЕН ПРОБЛЕМ ЗА ЛИЦАТА В СТАРЧЕСКА ВЪЗРАСТ

Павлинка Добрилова, Калина Стефанова, Цветанка Джиганска

## FAIRNESS IN THE ALLOCATION OF HEALTH RESOURCES – ETHICAL PROBLEM FOR THE ELDERLY

Pavlinka Dobrilova, Kalina Stefanova, Tsvetanka Dzhiganska

**Резюме:** Системният анализ на реалностите в българското здравеопазване показва, че здравните потребности винаги превишават наличните ресурси за тяхното пълно удовлетворяване. С напредването на възрастта зачестяват трайните здравословни проблеми и хроничните заболявания. Важно ограничаване в ценностите на възрастните пациенти е справедливостта при достъпа до здравеопазване и разпределението на ресурсите. Това, както и неумолимото ограничаване на разходите вследствие разгръщането на глобалната икономическа криза налагат в кратки срокове да се планира и осъществи основното реструктуриране и ефективно управление на здравната система. Нужни са нетрадиционни и нестандартни подходи за етично регулиране на икономическото поведение, съчетани с икономическо регулиране на етичното поведение.

**Ключови думи:** справедливост, здравни ресурси, старческа възраст

**Summary:** The systematic analysis of the realities in the Bulgarian health shows that health needs always exceed the available resources for their complete satisfaction. With aging, frequent persistent health problems and chronic diseases. An important limitation in the values of older patients is fairness in access to health care and resource allocation. This and relentless cost-cutting due to the unfolding global economic crisis imposed at short notice to plan and implement the major restructuring and effective management of health sistema. Nuzhni are non-traditional and unconventional approaches to ethical regulation of economic behavior, combined with economic regulation ethical behavior.

**Key words:** justice, health resources, elderly

**ЕТИЧНИ ИЗМЕРЕНИЯ НА КЛИНИЧНИТЕ ГРИЖИ В  
СЪВРЕМЕННИТЕ БЪЛГАРСКИ УСЛОВИЯ**  
Петя Аспарухова

**ETHICAL ASPECTS OF CLINICAL CARE  
IN MODERN BULGARIAN CONDITIONS**  
Petya Asparuhova

**Резюме:** Статията полемизира етичните измерения на клиничните грижи в съвременните български условия. Акцентира се върху непрекъснатото нарастване на хроничните заболявания и свързаната с тях уязвимост на хората, които поставят въпроса не само как да се осигури необходимото лечение, но и – как то да се съчетае с грижата за пациентите, чрез адаптиране на човешки ресурси в здравеопазването към новите професионални изисквания.

**Ключови думи:** етика, здравна грижа, пациенти.

**Summary:** The article enters into polemics on ethical aspects of clinical care in modern Bulgarian conditions. The Emphasis is placed on continued growth of chronic diseases and related vulnerability of people who raise the question not only how to provide the necessary treatment, but - how it can be combined with patient care, by adapting human resources in healthcare to new professional requirements.

**Key words:** ethics, health care, patients.

**ДОСТОЙНСТВО И ПРАВА НА ХОРАТА,  
ПОЛЗВАЩИ ПСИХИЧНО-ЗДРАВНИ УСЛУГИ**  
Камелия Богданова, Таня Попова, Димитрина Благоева

**DIGNITY AND RIGHTS OF THE PEOPLE  
BENEFITING MENTAL HEALTH SERVICES**  
Kameliya Bogdanova, Tanya Popova, Dimitrina Blagoeva

**Резюме:** *Хората с психични разстройства имат всички права и свободи независимо от техния пол, расова и религиозна принадлежност, етнически произход, език, статут в обществото или друг критерий. Това се гарантира чрез редица международни актове. В този контекст, предлагането на психично-здравни услуги е основано на спазването на правата на пациентите, оценка на техните индивидуални нужди и осигуряване правото им на избор.*

*Пациентите с психични разстройства имат право на най-добрата възможна психиатрична помощ, право на ясна процедура по настаняване на принудително лечение, право на защита на личните данни, право да живеят и работят в обществото.*

**Ключови думи:** *психично болни, достойнство, права, психично здравни услуги.*

**Summary:** *People with mental disorders have all rights and freedoms regardless of their gender, racial and religious affiliation, ethnic origin, language, status in society or any other criterion. This is guaranteed by numerous international instruments. In this context, the supply of mental health services is based on respect of the human rights of the patients assess their individual needs and ensuring their right to choose.*

*Patients with mental disorders are entitled to the best possible mental health care, the right to a clear procedure for placement of forced treatment, the right to protection of personal data, the right to live and work in the society.*

**Key words:** *mentally ill, dignity, rights, mental health services*

## **”КОМПЛЕКСНО ЛЕЧЕНИЕ” И ПСИХИАТРИЧНА ГРИЖА: ЕФИКАСНОСТ НА ПСИХИАТРИЧНАТА КОНСУЛТАЦИЯ В МНОГОПРОФИЛНАТА БОЛНИЦА**

**Иво Нацов, Светлана Великова**

### **”COMPREHENSIVE TREATMENT” AND PSYCHIATRIC CARE: EFFICACY OF PSYCHIATRIC CONSULTATION IN GENERAL HOSPITAL**

**Ivo Natsov, Svetlana Velikova**

***Резюме:** Статията поставя проблема за регламентиране на необходимостта от осъществяване на консултативна психиатрична грижа в общите и университетските болници. Застъпва се тезата, че не е възможно „комплексно лечение“ на пациента, без регламентираното участие на медицинската специалност, която в най-голяма степен помага на пациента в отстояване на неговата цялост, неговата идентичност. Представят се данни за ефикасността на психиатричната консултация и дименсиите на нейната полезност.*

***Ключови думи:** Психиатрична консултация, ефикасност, консултативна и лиезон психиатрия*

***Summary:** the article places the problem of regulating the necessity of an implementation of advisory psychiatric care in general and university hospitals. Advocates the thesis, that it is not possible "comprehensive treatment" of a patient without the regulated participation of psychiatry-medical specialty that to the greatest degree helps the patient in defending its integrity, its identity. Details of the efficacy of psychiatric consultation and dimensions of its usefulness are presented.*

***Key words:** psychiatric consultation, efficacy, consultation-liaison psychiatry*



**СПЕЦИФИЧНИ ПОДХОДИ В РАБОТАТА НА МЕДИЦИНСКАТА СЕСТРА,  
РАБОТЕЩА В ПЪРВИЧНАТА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ**  
Калина Стефанова, Павлинка Добрилова, Цветанка Джиганска

**SPECIFIC APPROACHES IN THE WORK OF NURSES WORKING IN PRIMARY CARE**  
**Kalina Stefanova, Pavlinka Dobrilova, Tsvetanka Dzhiganska**

**Резюме:** *Безспорна е необходимостта от психологични познания и умения в работата на медицинската сестра в първичната медицинска помощ. Прилагането на психологичния подход като неотменен елемент от холистичния подход при решаване на здравните проблеми на пациента изисква от медицинската сестра да познава психологичните аспекти на болестта и да прилага индивидуален подход при решаването на здравните проблеми съобразно личностните особености на пациента. Познаването на тези специфични подходи въоръжава медицинската сестра с възможността да идентифицира различните психо-социални фактори на околната среда и да прилага съответните сестрински интервенции.*

**Ключови думи:** *медицинска сестра, първична медицинска помощ, холистичен подход, психологични познания*

**Summary:** *The necessity of psychological knowledge and skills in the work of nurses in primary care. Applying psychological approach as an indispensable element of a holistic approach to solving the health problems of the patient requires the nurse to know the psychological aspects of the disease and individual approach in solving health problems according to personal characteristics of the patient. Knowing these specific approaches arming nurse with the ability to identify various psychosocial environmental factors and apply appropriate nursing interventions.*

**Key words:** *nurse, primary care, holistic, psychological knowledge*

**ПРОБЛЕМИ И ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД БИОЕТИКАТА.  
АБОРТ И ЕВТАНАЗИЯ  
Росица Маркова**

**BIOETHICAL PROBLEMS AND CHALLENGES - ABORTION AND EUTHANASIA  
Rositza Markova**

***Резюме:** В статията са засегнати два от най-важните съвременни проблеми пред Биоетиката ,а именно аборта и евтаназията. Тези предизвикателства са както от морално ,така и от духовно естество. Те също така са обект и на дискусии,стратегии и поставят множество спорове между светско и религиозно,морално и неморално,етично и неетично.*

***Ключови думи:** аборт,биоетика, евтаназия, морал*

***Summary:** In the article are concerned two of the most important contemporary issues facing Bioethics, namely - abortion and euthanasia. These challenges have both moral and spiritual nature. They are also object of discussions, strategies and put many disputes between laic and religious, moral and immoral, ethical and unethical.*

***Key words:** abortion, bioethics, euthanasia, moral*

# УПРАВЛЕНИЕ НА ХОРИЗОНТАЛНО ИНТЕГРИРАНА СТРУКТУРА ОТ ФИРМИ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА МЕДИЦИНСКИ УСЛУГИ

Иван Дошков

## MANAGEMENT OF HORIZONTAL INTEGRATED STRUCTURE OF COMPANIES PROVIDING MEDICAL SERVICES

Ivan Doshkov

**Резюме:** Изграждането и възприемането на дадена национална здравно-политическа концепция е резултат от продължителен, противоречив и труден процес на осмисляне на здравната ситуация в дадена страна, на задълбочени прогнози и избор на варианти. Решаването на здравните проблеми на нацията изобщо, а не само проблемите на медицинското обслужване, налага един значително по-широк подход в здравната политика, особено в периода на промяна в здравната система.

Управлението на едно здравно заведение е успешно само, ако е успешно и управлението на отделните му звена и те работят в синхрон за постигане на общите цели на организацията. Затова разработването на работните процеси и системата за оценка на представянето трябва да включва всички звена, като ясно дефинира техните задължения и отговорности за постигане на планираните резултати.

Управлението на хоризонтално интегрираната структура от фирми за предоставяне на медицински услуги не следва да е самоцел за нейните ръководители. Крайната цел трябва да бъде насочена към запазване и подобряване здравето на обслужваното население.

**Ключови думи:** Медицински услуги, медицински център, структура, управление, интегриране

**Summary:** The establishment and adoption of Strategy for National health policy is a result of controversial and difficult process of rationalization of the health situation in the country, in-depth forecasts and choice of options. Finding a solution for healthcare problems of the nation in general, not only the problems in the healthcare sector, requires much broader approach to healthcare policy, especially in times of changes in the healthcare system.

The management of a healthcare facility is a successful task only if it is based on successful management of its various parts and if they work together for the achievement of common goals of the organization. Therefore, the development of work processes and system performance evaluation should include all units, and should clearly define their duties and responsibilities for the achievement of intended results.

Management of horizontally integrated structure of companies providing medical services should not be end in itself for its leaders. The ultimate goal should be focused at maintaining and improving the healthcare status of the population.

**Key words:** Medical services, medical center, structure, management, integration