

# ПРИДОБИВАТ ЛИ ТЪРГОВСКО КАЧЕСТВО ЛЕКАРИТЕ, УЧАСТВАЩИ В КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

от Теодор Тотев

*Настоящата статия има за цел да защити тезата, че в резултат на предоставянето на услуги по клинични изпитвания главният изследовател придобива търговско качество по смисъла на чл. 1, ал. 3 ТЗ и следва да се третира като едноличен търговец. Също са посочени и различни правни последици от придобиването на търговско качество.*

## I. СУБЕКТИ НА ПРАВОТО И ПОНЯТИЕТО ТЪРГОВЕЦ

### 1.1. Субекти на правото

Законът различава три вида правни субекти – физическите лица, юридическите лица и държавата. Те са носители на права и задължения и встъпват в правни отношения помежду си. Физическите лица са човешките същества<sup>1</sup>. Когато едно физическо лице придобие търговско качество, законът го нарича „едноличен търговец“<sup>2</sup>. Юридическите лица са правни образувания с призната правосубектност. Съществуват различни класификации, но значимата за целите на тази статия е дали юридическите лица са със стопанска или с нестопанска цел. Към първия вид спадат търговските дружества и кооперациите, с изключение на жилищно-строителните кооперации. Те са търговци по правноорганизационната си форма и по дефиниция извършват търговска дейност – т.е. сключват търговски сделки с цел получаване и разпределяне на печалба. Това ги отличава от останалите юридически лица на частното право, чието съществуване е насочено към постигането на нестопански цели. Дори да извършват стопанска дейност, те не разпределят печалба, а използват приходите за постигането на основната си цел. Такива са народните читалища (културно-просветни цели<sup>3</sup>), религиозните общности (упражняване на правото на вероизповедание<sup>4</sup>), политическите партии (формиране и изразяване на политическа воля и постигане на политически цели<sup>5</sup>), нечастните училища и детски градини (образование<sup>6</sup>), сдруженията и фондациите (различни нестопански цели<sup>7</sup>) и др.

### 1.2. Определение за търговец

Дефиницията за търговец е посочена в чл. 1 ТЗ. Там са изброени три различни хипотези за възникването на търговска правоспособност<sup>8</sup>:

<sup>1</sup> Арг. от думата „раждане“ в чл. 1. от Закона за лицата и семейството, дефинирана в т. 13, т. 8 и т. 7 от § 1. ДР на Наредба № 12 от 21 юли 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Акушерство и гинекология"

<sup>2</sup> Вж. Калайджиев, А. Едноличният търговец. Въпроси на съдебната практика. – Търговско и конкурентно право, 2010, № 9, с. 19

<sup>3</sup> Вж. чл. 2 и чл. 3 от Закона за народните читалища.

<sup>4</sup> Вж. чл. 5, ал. 1 от Закона за вероизповеданията

<sup>5</sup> Вж. чл. 2 от Закона за политическите партии

<sup>6</sup> Вж. чл. 29 ал. 1 и ал. 2 от Закона за предучилищното и училищното образование

<sup>7</sup> Вж. чл. 2 от Закона за юридическите лица с нестопанска цел

<sup>8</sup> Вж. Сарафов, П. Физическото лице търговец. С. 2012, с. 47. Според друго схващане става дума за отраслова правосубектност – Таджер, В. Гражданско право на НРБ. Обща част. Дял II. 2001. с.19

- **ал. 1:** при извършване по занятие на някоя от посочените абсолютни търговски сделки<sup>9</sup>;
- **ал. 2:** при учредяване на юридическо лице във формата на търговско дружество или кооперация;
- **ал. 3:** когато едно лице образува предприятие<sup>10</sup>, което по предмет и обем изисква неговите дела да се водят по търговски начин, даже ако дейността му не е свързана с извършването на абсолютни търговски сделки по ал. 1.

Спори се кое е водещото определение. Според традиционния възглед, базовите дефиниции за търговец са дадени в ал. 1 и ал. 2 ТЗ<sup>11</sup>. В най-новата литература обаче се възприема виждането, че основното понятие за търговец е уредено в чл. 1, ал. 3 ТЗ, т.е. че търговецът е **дееспособно лице, което извършва стопанска дейност по търговски начин**<sup>12</sup>. Второто виждане следва да бъде споделено – то най-адекватно отразява нуждите на оборота и правната сигурност, като едновременно с това не отрича дефинициите на ал. 1 и ал. 2 на чл. 1 ТЗ.

Нормата на чл. 1, ал. 3 ТЗ е бланкетна. Затова наличието на търговско предприятие по смисъла на тази разпоредба следва да бъде преценявана конкретно за всеки отделен случай, като се анализира дали са изпълнени посочените в нормата критерии:

- **правосубектност** – дейността да се извършва от правен субект, лице. Например едно гражданско дружество няма как да придобие търговско качество по чл. 1, ал. 3 ТЗ, защото не е правен субект. Търговско качество ще придобият поотделно съдружниците в дружеството, които са страна по сключените сделки с третите лица<sup>13</sup>.
- **дееспособност** – при физическите лица тя настъпва с пълнолетието или с еманципирането им, при запазване действието на ограничението на чл. 6, ал. 4 СК относно разпореждането с недвижими имоти. За юридическите лице дееспособността възниква като неразделна част от правосубектността им от момента на учредяването.
- **извършване на стопанска дейност** – стопанската/търговската дейност от юридическа гледна точка се реализира чрез сключването на сделки<sup>14</sup>. Важно е да се отбележи, че законът се абстрахира от конкретния производствен процес (дейността по реалното създаване на определена стока или услуга) и се фокусира единствено върху момента на продажбата на тази стока или услуга посредством правни сделки. Съдебната практика

<sup>9</sup> ТЗ изброява следните абсолютни търговски сделки: покупка на стоки или други вещи с цел да ги препродаде в първоначален, преработен или обработен вид; продажба на стоки от собствено производство; покупка на ценни книги с цел да ги продаде; търговско представителство и посредничество; комисионни, спедиционни и превозни сделки; застрахователни сделки; банкови и валутни сделки; менителни, записи на заповед и чекове; складови сделки; лицензионни сделки; стоков контрол; сделки с интелектуална собственост; хотелиерски, туристически, рекламни, информационни, програмни, импресарски **или други услуги**; покупка, строеж или обзавеждане на недвижими имоти с цел продажба; лизинг. Поради използвания израз „и други услуги“ се приема, че изброяването не е изчерпателно.

<sup>10</sup> За разликата и различните значения на понятието „предприятие“ виж по-долу.

<sup>11</sup> Вж. Кацаров, К. Систематичен курс по българско търговско право, Четвърто фототипно издание 1990г., стр. 38. Джидров, П. Коментар на Търговския закон, том 1, фототипно издание, 1993г., Герджиков, О. Коментар на Търговския закон, Книга първа. Чл. 1-112, С. 2007г. с. 71

<sup>12</sup> Вж. Калайджиев, А. Търговско право. Обща част., 2010, с. 50.

<sup>13</sup> Вж. Кожухаров, А. Облигационно право. Отделни видове облигационни отношения. С. 2002, с. 303

<sup>14</sup> Вж. Герджиков, О. Коментар на Търговския закон. Книга първа. Чл. 1-112. Второ основно преработено издание. С. 2007, с. 83.

отдавна е приела, че сделките, които може да сключва един търговец, не са лимитативно изброени в чл. 1, ал. 1 ТЗ<sup>15</sup>. Ако дееспособно лице извършва от свое име по занятие абсолютните търговски сделки, то придобива качеството търговец по силата на тази разпоредба. От систематичното тълкуване на ал. 1 и ал. 3 на чл. 1 ТЗ може да се приеме, че характерът на абсолютните търговски сделки (сложността, рискът, обемът, високата стойност и/или необходимостта от ангажирането на различни високо квалифицирани специалисти) е такъв, че дейността, която обслужват, следва да бъде водена по търговски начин – различни видове спекулативна покупко-продажба, комисионните, спедиторски и превозвачески сделки, застрахователни, банкови, валутни сделки, лизинг, различните специализирани услуги и др. Често тези сделки изискват лицето да получи предварително специален лиценз. Налице са редица изисквания и ограничения в специалните закони<sup>16</sup>. От друга страна, ако дееспособно лице реши да извършва по занятие други сделки, различни от абсолютните търговски сделки по ал. 1 на чл. 1 ТЗ, лицето ще придобие търговско качество, ако дейността му е организирана по търговски начин – т.е. организационната обособеност е довела до възникването на предприятие смисъла на чл. 1, ал. 3 ТЗ.

- **дейността е организирана по търговски начин.** Търговският закон не борави с еднозначно понятие за предприятие. Предприятието по чл. 61 ТЗ е особен вид търговец. Предприятието по чл. 15, ал. 1 ТЗ е съвкупност от права, задължения и фактически отношения. Тази съвкупност е правен обект и изразява дейността на търговеца<sup>17</sup>, тя е динамична, *suī generis* и чрез нея той участва в търговския оборот<sup>18</sup>. Предприятието по чл. 1, ал. 3 ТЗ е особеният начин, по който е организирана стопанската дейност на търговеца<sup>19</sup>:
  - усложнен характер – в теорията се прави съпоставка със занаятчийската дейност. Приема се, че при търговците наемният труд е разделен на отделни операции, които се извършват от различни работници или служители; висока степен на специализация на отделните работници; невъзможност за едно лице само да осъществява и контролира целия работен процес<sup>20</sup>.
  - работи се за нуждите на пазара – търговецът сам активно търси потенциалните си клиенти<sup>21</sup>;
  - Наемането на работна сила – тя е индикатор за обема на дейността и обикновено е свързана с разделянето на управлението от производството.

<sup>15</sup> Така Решение № Ф-106 от 15.10.1996 по ф.д. № 50/95г, V г.о. на ВКС. В този смисъл и Решение № 47 от 21.04.1992 по ф.д. № 18/92, V г.о. на ВС, където се приема, че педагогически услуги (даване на уроци по английски и пиано), ако са организирани по търговски начин, също могат да придадат търговско качество на извършващия ги.

<sup>16</sup> Например банка може да се образува само като акционерно дружество, чл. 7, ал. 1 от Закона за кредитните институции. Законът въвежда задължителни изисквания за размера на капитала и ограничения върху дейността с оглед защитата на вложителите.

<sup>17</sup> Герджиков, О. Коментар на Търговския закон. Книга първа. Чл. 1-112. Второ основно преработено издание. С. 2007, с. 117.

<sup>18</sup> Калайджиев, А. Търговско право. Обща част., 2010, с. 57.

<sup>19</sup> Калайджиев, А. Търговско право. Обща част., 2010, с. 47. Ако понятията бяха еднакви, би излязло, че новоучредените търговски дружества не могат да са търговци, защото все още формално не притежават предприятие.

<sup>20</sup> Вж. Калайджиев, А. Търговско право. Обща част., 2010, с. 48

<sup>21</sup> Пак там; Така и Герджиков, О. Основи на търговското право., 1995г., с.21

- воденето на счетоводство – поради необходимостта точно да се отразяват сделките на търговеца и финансовите резултати от тях<sup>22</sup>.
- **дейността (сделките) трябва да се извършва по занятие:**
  - лицето да има намерение да сключва сделките многократно, системно – важно е намерението, а броят на реално сключените сделки е без значение. Възможно е да е сключена и само една сделка, но сключилото я лице да възнамерява да извърши още такива или други свързани с дейността му сделки. Разбира се, намерението трудно се доказва при единична сделка, ако не е заявено изрично.
  - да са насочени към получаване на доход – търговията е спекулативна дейност, чиято цел е извличане на печалба. Дали наистина е извлечена печалба е без значение за правото – търговецът няма да загуби търговския си статус, само защото дейността (бизнесът) му не е успешна<sup>23</sup>. При „обикновените” граждански сделки, основната цел не е печалба, а потребление. Делението на търговските сделки на двустранни и едностранни отчита факта, че в определени случаи и двете страни може да са търговци и да целят извличането на печалба (икономическа изгода) от сделката, докато в други ситуации едната страна е търговец, а другата потребител, целящ лично потребление на стоката или услугата чрез непосредствено извличане на полезните ѝ свойства<sup>24</sup>.
  - Лицето извършва сделките от свое име<sup>25</sup> и става носител на правата и задълженията по тях.

### 1.3. Изключенията – кои лица не са търговци

Чл. 2, т. 2, предл. второ и трето ТЗ посочва, че не се смятат за търговци освен ако тяхната дейност може да се определи като предприятие по смисъла на чл. 1, ал. 3 ТЗ:

- **лицата, извършващи услуги с личен труд** – приема се, че обемът на дейността е малък, работи се по отделни индивидуални поръчки, действията се извършват лично, а не чрез наеман труд; не е необходимо воденето на счетоводство.
- **лицата, упражняващи свободна професия.** Според § 1. т. 29 от ДР на ЗДДФЛ такива са физически лица, за които са налице едновременно следните условия: осъществяват за своя сметка професионална дейност, не са регистрирани като еднолични търговци и са самоосигуряващи се лица по смисъла на Кодекса за социално осигуряване. Като неизчерпателен пример в ЗДДФЛ се посочват експерт-счетоводителите; консултантите; одиторите; адвокатите; нотариусите; частните съдебни изпълнители; съдебните заседатели; експертите към съда и прокуратурата; лицензираните оценители;

<sup>22</sup> Пак там.

<sup>23</sup> Когато загубите са в такъв размер, че търговецът не би могъл да продължи дейността си, може да се стигне до ликвидация или откриване на производство по несъстоятелност.

<sup>24</sup> Така например от материалноправна гледна точка при едностранната търговска продажба действат няколко правни отрасли – гражданското право, даващо първична уредба на въпросите относно сключването и (не)изпълнението на сделката, специалните норми на търговското право и още по-специалните норми на потребителското право. При сключване на сделката по интернет ще действат и особените правила на Закона за електронната търговия.

<sup>25</sup> Изключение от тази особеност е търговският представител, за когото действат специални правила.

представителите по индустриална собственост; медицинските специалисти; преводачите; архитектите; инженерите; техническите ръководители; дейците на културата, образованието, изкуството и науката; застрахователните агенти. Независимо от това и тези лица също биха придобили търговско качество, ако дейността им е организирана под формата на **търговско предприятие** по смисъла на чл. 1, ал. 3 ТЗ, освен ако дейността им не е регулирана в специален закон. Например професията на адвоката е уредена в Закона за адвокатурата и чл. 5, ал. 2, т.1 ЗА изрично изключва възможността адвокатът да е търговец. От тази разпоредба може да се заключи, че упражняването единствено на адвокатска дейност от един адвокат не може да доведе до образуване на търговско предприятие, нито да придаде търговско качество на съответния адвокат. Такова ограничение или несъвместимост липсват за медицинските специалисти.

#### **1.4. Заключение**

Търговец по българското право е всяко дееспособно лице, което извършва стопанска дейност по търговски начин, т.е. сключва системно и по занятие правни сделки с цел извличане на печалба, като наред с това е въвело определена организация на дейността си – води записи и отчетност по изпълнението на сделките, ангажира лица за отделните операции, работи за нуждите на пазара. Търговци са също лицата, сключващи по занятие абсолютните търговски сделки, както и търговските дружества и кооперациите.

## **II. ОСОБЕНОСТИ ПРИ ИЗВЪРШВАНЕТО НА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ**

### **2.1. Форми на упражняване на индивидуална медицинска дейност**

В индивидуално качество медицински специалист може да упражнява дейността си по следните начини:

- Като физическо лице, сключило граждански или на трудов договор със съответното лечебно заведение.
- Под формата на индивидуална практика – амбулатория<sup>26</sup> за първична или за специализирана медицинска помощ и има статус на лечебно заведение за извънболнична помощ – чл. 8, ал. 1, т.1, буква а) и т.2, буква а) от Закона за лечебните заведения. Според чл. 3, ал. 2 ЗЛЗ индивидуална практика може да се учреди от:
  - физическо лице – лекар или лекар по дентална медицина или
  - от еднолични търговци или еднолични търговски дружества, регистрирани от лекари и лекари по дентална медицина;

Индивидуалната практика е юридическата форма, под която отделният лекар може да регистрира и да осъществява самостоятелно частната си професионална дейност, чл. 13, ал. 1 и 2 ЗЛЗ, и на която законът признава статус на лечебно заведение за извънболнична помощ, чл.

---

<sup>26</sup> От лат. ambulatorius - „движещ се“, „ходещ” - заведение за обслужване на приходящи болни или на болни по домовете им – т.е. на пациенти, които идват и след оказаната им медицинска помощ си отиват.

8, ал. 1, т. 1, б. а) и т. 2, б.а) ЗЛЗ. Лекарите подлежат на двойна регистрация – „медицинска регистрация” в регионалната здравна инспекция, чл. 13, ал.1 във вр. с чл. 40 ЗЛЗ, и на „търговскоправна регистрация”, за която има няколко варианта:

- Индивидуалната практика може да се създаде във формата на **еднолично търговско дружество** – арг. от чл. 3, ал. 2, т. 2 ЗЛЗ.
- Лекарят обаче може да избере и да не регистрира практиката си като юридическо лице. В този случай законът, признавайки търговския характер на извършваната от него медицинска дейност, изисква лекарят да се регистрира като **едноличен търговец**<sup>27</sup> – арг. от чл. 3, ал. 1 и ал. 6 ЗЛЗ, според които лечебните заведения се създават и спрямо тях се прилагат Търговският закон или съответно Закона за кооперациите, а също и от възможността да се наемат персонал.
- Прилагайки правилата на Търговския закон, трябва да се приеме, че и тук действия изключението на чл. 2, ал. 2, пред. второ ТЗ и ако индивидуалната практика на лекаря не може да се определи като предприятие по смисъла на чл. 1, ал. 3 ТЗ, то съответният лекар би попаднал в категорията на **лица, упражняващи свободна професия**<sup>28</sup>. Това се подкрепя и от включването на медицинските специалисти в списъка на лица, за които може да се приеме, че упражняват свободна професия - § 1, т. 29 от ДР на ЗДДФЛ.

## 2.2. Медицинската дейност като търговска дейност.

Вижда се, че лечебните заведения имат силно застъпен търговскоправен характер – учредяват се като търговци по правилата на Търговския закон и Закона за кооперациите и спрямо тях важат правилата на търговското право - чл. 3, ал. 1 и ал. 6 ЗЛЗ. Основен белег на търговеца е намерението му да извършва търговска дейност чрез сключването на сделки с цел извличане на печалба. Законът обаче забранява на лечебните заведения да извършват търговски сделки освен за нуждите на осъществяването от тях медицински дейности и за обслужване на пациентите, чл. 3, ал. 4 ЗЛЗ. В този смисъл лечебните заведения имат по-ограничена дееспособност спрямо останалите търговски дружества и кооперации. Сделките, които лечебните заведения ще могат да сключват, ще трябва да са свързани с изброените медицински дейности в чл. 2, ал. 1 ЗЛЗ<sup>29</sup>. А това е безспорна индикация, че **тези медицински дейности юридически следва да се разглеждат именно като вид търговска дейност**<sup>30</sup>, осъществявана чрез сключването на договор за медицински услуги. Този договор ще е вид търговска сделка

<sup>27</sup> Вж. Торманов, З. Едноличен търговец. С. 2006, с. 53

<sup>28</sup> Така и Крумова, И. Правен статут на лицата, упражняващи частна медицинска практика. сп. Данъчна практика, бр. 2001/4. Per argumentum a contrario в този смисъл и Решение № 26/31.03.1992 по ф.д. 327/91, V г.о. на ВС- „Извършването на медицинска дейност би било предмет на дейност на едноличния търговец, който подлежи на вписване в търговския регистър, ако по своя обем тя изисква да се води по търговски начин”, цитирано от Герджиков, О. Съдебна практика. Търговско право. Том 1.1., С. 2000, с. 81

<sup>29</sup> ЗЛЗ посочва следните медицински дейности: диагностика, лечение и рехабилитация на болни; наблюдение на бременни жени и оказване на родилна помощ; наблюдение на хронично болни и застрашени от заболяване лица; профилактика на болести и ранно откриване на заболявания; мерки за укрепване и опазване на здравето; трансплантация на органи, тъкани и клетки.

<sup>30</sup> Вж. също и Решение № 43 от 21.04.2010 г. на ОС - Шумен по т. д. № 203/2010 г., в което съдът посочва, че използването на нетрадиционни физикални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве чрез контактна и безконтактна биоенерготерапия е дейност, чието извършване е регламентирана в ЗЗдр, и лицата, които я упражняват, подлежат на регистрация към РЦЗ съгласно чл. 170, ал. 1 ЗЗдр. Въпреки това съдът приема, че няма пречка тази специфична дейност да бъде включена в неизчерпателния списък от търговски „дейности” на чл. 1, ал. 1 ТЗ и дори изрично да се посочи като предмет на дейност на търговеца.

също и с оглед правилото на чл. 286, ал. 1 ТЗ, според което сделка, сключена от търговец (т.е. в случая от лечебно заведение) във връзка с упражняването от него занятие (т.е. осъществяването на медицинските дейности по чл. 2, ал. 1 ЗЛЗ), е търговска. Допуска се лечебните заведения също да предоставят интегрирани здравно-социални услуги по реда на Закона за здравето, но видно от чл. 125б, ал. 4 ЗЗдр във връзка с чл. 18 алинеи 1, 2 и 3 от Закона за социалното подпомагане за целта е нужно вписване в специален регистър, като се акцентира специално върху търговскоправното качество на лицата, предоставящи услугата – чл. 18, ал. 1, т. 3 и т. 4.

Има две допълнителни дейности, които сякаш нямат търговска насоченост - провеждането на обучение на студенти и следдипломно обучение на медицински специалисти, както и извършването на научна дейност. Клиничните изпитвания следва да се причислят към научната дейност. Те определено имат научен характер и сами по себе си не могат да придадат търговско качество на лицето, което ги извършва. Обикновено за провеждането на клиничното изпитване се сключват два основни договора – договор между лечебното заведение и възложителя<sup>31</sup> и договор между главния изследовател и възложителя. Първият договор е винаги търговска сделка по силата на факта, че страна по нея е търговец (лечебното заведение), чл. 286, ал.1 ТЗ. Вторият договор, по който страна е главният изследовател, няма по презумпция качеството на търговска сделка, но ако възложителят е търговец (каквото той обикновено е), тогава разпоредбите за търговските сделки се прилагат и за двете страни, чл. 287 ТЗ. Но дори да приемем, че сделката не е търговска изначално, тя може да стане такава, ако определен медицински специалист започне да сключва по занятие възмездни договори за извършването на клинични изпитвания и организира тази дейност по търговски начин. Тогава услугите по извършване на клиничните изпитвания ще придобият характера на търговска дейност, а медицинският специалист като физическо лице следва да се признае за едноличен търговец. Оттам насетне всички негови договори за клинични изпитвания ще се считат за търговски сделки по силата на чл. 286, ал. 1 ТЗ.

### 2.3. Заключение

Предоставянето на медицински услуги е рискова дейност, която е подробно регулирана<sup>32</sup>, въведени са строги изисквания за образователен ценз и квалификация на медицинските специалисти, услугите следва да се извършват в рамките на акредитирани за целта лечебни заведения и често е необходима специализирана апаратура. Въз основа на казаното дотук може да се обобщи, че **сделките за предоставянето на медицински услуги по чл. 2, ал. 1 ЗЛЗ са вид търговски сделки**, насочени към извършването на търговска дейност, защото по смисъла на закона тази дейност следва да се извършва от търговци, изрично подчинени на режима на търговското право. Предвид тясната обвързаност на медицинската дейност с търговското право, **медицинските услуги следва се включат към понятието „други услуги” по смисъла чл. 1, ал. 1, т. 13 ТЗ и да се приемат за абсолютни търговски сделки.**

<sup>31</sup> Терминът „възложител“ се използва в съобразно легалната дефиниция на т. 1.50 от Правилата за ДКП - физическо или юридическо лице, институция или организация, която отговаря за започването, управлението и/или финансирането на клиничното изпитване. Най-често това е фармацевтичната компания, която притежава правата на интелектуален собственост върху изпитвания продукт. Съобразно т. 5.2.1. от Правилата за ДКП вместо възложителя страна по договора може да е договорна изследователска организация (ДИО) по смисъла на т. 1.19 от Правилата за ДКП. Затова навсякъде, където се използва понятието възложител, следва да се има предвид, че вместо него и съобразно закона може да действа ДИО.

<sup>32</sup> Понастоящем действат над 40 медицински стандарта - <http://www.mh.government.bg/bg/normativni-aktove/meditsinski-standarti/>

### III. ИЗВЪРШВАНЕТО НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ КАТО ПРЕДПОСТАВКА ЗА ПРИДОБИВАНЕ НА ТЪРГОВСКО КАЧЕСТВО

#### 3.1. Дефиниция и основни понятия.

Клиничните изпитвания са съществен етап от разработването и пускането на пазара на нов лекарствен продукт. Преди да получи разрешение за продажба, всеки лекарствен продукт трябва да е преминал поредица от тествания, които да удостоверяват неговата ефективност, безопасност и възможни странични лекарствени реакции. Легалната дефиниция за клинично изпитване на лекарствен продукт се съдържа в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Това е всяко проучване при човека, предназначено да се открият или потвърдят клиничните, фармакологичните и/или други фармакодинамични ефекти на един или повече изпитвани лекарствени продукти, и/или да се определят нежеланите реакции към един или повече изпитвани лекарствени продукти, и/или да се изследва абсорбцията, разпределението, метаболизмът и екскрецията на един или повече изпитвани лекарствени продукти с цел да се установи тяхната безопасност и/или ефикасност, § 1, т. 24 от ДР на ЗЛПХМ<sup>33</sup>. Наред с това законът дава легална дефиниция и на няколко ключови понятия, които имат значение при анализа на поставения въпрос:

- **Институция** (медицинска) - лечебно заведение, в което се провежда клинично изпитване, т. 1.30 от Правилата за ДКП<sup>34</sup>. Съгласно ЗЛЗ и ЗЛПХМ клиничните изпитвания могат да се провеждат в следните лечебни заведения, стига те да имат разрешение за дейност/удостоверение за регистрация и към тях да има създадена и вписана към ИАЛ комисия по етика, чл. 87, ал. 1 и 2 ЗЛПХМ:
  - Медицински център, медико-дентален център и дентален център
  - Диагностично-консултативен център
  - Лечебно заведение за болнична помощ
  - Център за психично здраве
  - Център за кожно-венерически заболявания
  - Комплексен онкологичен център
- **Център** – структура на лечебното заведение, в което се провежда клинично изпитване, § 1, т. 84 от ДР на ЗЛПХМ; мястото/местата, където се извършват свързани с проучването дейности, т. 1.56 от Правилата за ДКП

---

<sup>33</sup> Клиничните изпитвания на медицински изделия са уредени в Закона за медицинските изделия и Наредба № 10 от 17 ноември 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

<sup>34</sup> Приети с Наредба № 31 от 12 август 2007 г. за определяне на правилата за добра клинична практика - Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1



- **Главен изследовател** е определеният от възложителя лекар или лекар по дентална медицина, който ръководи цялостното провеждане на клиничното изпитване в съответствие с одобрения протокол и ръководството за Добра клинична практика и отговаря за работата на изследователите, § 1, т. 10 от ДР на ЗЛПХМ<sup>35</sup>
- **Изследовател** е определеният от възложителя и от главния изследовател лекар или лекар по дентална медицина, който практически провежда клиничното изпитване под ръководството на главния изследовател съгласно одобрения протокол и ръководството за Добра клинична практика в изследователския център за провеждането на клиничното изпитване. Ако клиничното изпитване се провежда от екип, изследователят е ръководителят, който отговаря за екипа и се нарича главен изследовател, § 1, т. 21 от ДР на ЗЛПХМ<sup>36</sup>
- **Съизследовател** - всяко лице, член на клиничния изследователски екип, назначено и ръководено от главния изследовател в мястото на провеждане на клинично изпитване за извършване основни във връзка с изпитването действия и/или да взема важни решения (напр. сътрудници, специализанти, докторанти), т. 1.53 от Правилата за ДКП

### **3.2. Придобиване на търговско качество от извършване на клинични изпитвания по занятие**

След като основните понятия бяха уточнени, може да се пристъпи към разглеждането на поставения въпрос, а именно – дали лекарите, участващи в клинични изпитвания, придобиват търговско качество и следва да се третира като еднолични търговци. На първо място трябва да се разгледа фигурата на главния изследовател. Видно от определението по-горе, той е лицето, на което възложителят възлага провеждането на клинично изпитване. Главният изследовател е ръководителят на изследователския екип и съответно носи отговорност за спазването на протокола от страна на екипа – арг. от чл. 92, ал. 2 ЗЛПХМ<sup>37</sup>. Възложителят и главният изследовател сключват писмен договор, т. 1.16 от Правилата за ДКП към Наредба № 31. Отношенията между тях са възмездни и финансовите условия следва да се уредят в договора, т. 4.9.6 от Правилата за ДКП<sup>38</sup>. По-долу фигурата на главния изследовател се съпоставя с основните белези на понятието търговец:

- **Правосубектност и дееспособност** – главният изследовател е дееспособно физическо лице. Това следва от изискването да е (правоспособен) лекар или лекар по дентална медицина, което по смисъла на Закона за здравето е лице със съответно висше медицинско образование и членуващо в съответната съсловна организация – арг. от чл. 183 ЗЗдр във вр. с чл. 32 ЗСОЛЛДМ. Функцията на главен изследовател не може да се упражнява от юридическо лице, защото юридическо лице не може да притежава медицинско образование.

<sup>35</sup> В същия смисъл и т. 1.33 от Правилата за ДКП

<sup>36</sup> В същия смисъл и т. 1.34 от Правилата за ДКП

<sup>37</sup> Главният изследовател носи отговорност в случай на увреждания на здравето или на смърт, причинени при или по повод на провеждането на клиничното изпитване, когато не са спазени изискванията и процедурите на одобрения от Комисията по етика протокол.

<sup>38</sup> Разходите по клиничните изпитвания на едно ново лекарство в световен мащаб са значителни и към настоящия момент възлизат на около 1,3 милиарда долара – вж. Roy, A. How the FDA Stifles New Cures, Part I: The Rising Cost of Clinical Trials., публикувано на <http://www.forbes.com/sites/aroy/2012/04/24/how-the-fda-stifles-new-cures-part-i-the-rising-cost-of-clinical-trials/>

- **Извършване на сделки** – на първо място главният изследовател обикновено сключва с възложителя договор<sup>39</sup> за провеждането на съответното клинично изпитване, по силата на който се задължава да извърши необходимите медицински действия нужни да тестването на изследвания лекарствен продукт, а възложителят се съгласява да му заплати възнаграждение. По естеството си това е договор за изработка и главният изследовател в качеството си на изпълнител носи риска - чл. 258 ЗЗД. Освен това главният изследовател често възлага част от дейността по провеждането на изпитването на лица, които придобиват статут на членове на екипа му. Налице е втори вид договор – този път между главния изследовател и съответния член на екипа, по силата на който членът на екипа престава определени действия или резултат към главния изследовател, а главният изследовател в замяна се задължава да заплати определено възнаграждение. Този договор е неформален и може да се сключи и устно.
- **Особена организация на дейността.** Клиничните изпитвания се отличават с усложнен характер на дейността. Процедурите за тях са описани в протокола на възложителя. Често за прилагането на определена процедура е необходима експертна преценка от различни сфери. Затова често участват медицински експерти от различни специалности – кардиолози, рентгенолози, дерматолози, пулмолози, анестезиолози, гастроентеролози, лаборанти и др., като всички те трябва да следват указанията на главния изследовател. Работата е насочена за нуждите на фармацевтичния пазар, който е изключително динамичен и конкурентен. Плащанията се извършват за всеки отделен пациент, според количеството и вида конкретни процедури. Пациентите често се включват по различно време и плащанията за тях са различни. Главният изследовател обикновено лично наема и плаща на членовете на изследователския си екип. Отделно главният изследовател или посочен от него член на екипа често получава и разпределя също сумите за обезщетяване на пациентските разноски. Наличието на парични потоци с различен правен статус и необходимостта да се следи за точното и навременно изпълнение на паричните задължения обуславя нуждата от воденето на точни записи. Наред с това обемът на възнагражденията, данъчните закони или желанието за ползване на данъчен кредит аргументират регистрацията по ДДС. Усложнените парични потоци и отношения, често изискват ангажирането на счетоводител и водене на счетоводство.
- **Извършване на сделки по занятие** - от свое име, многократно и системно, с цел получаване на доход. Клиничните изпитвания се извършват на базата на сключен договор за клинично изпитване. Тези договори по правило са възмездни. Обикновено в практиката фармацевтичната компания-възложител сключва отделен договор както с главния изследовател, така и с лечебното заведение. Договорът е възмезден, като може да бъде с различен срок, в зависимост от дизайна на изпитването. Практиката показва, че един главен изследовател обикновено има участие в множество клинични изпитвания – т.е. налице е многократно и системно сключване на договори. По-трудно е да се прецени намерението за извършване на дейността по занятие, когато едно лице за пръв път сключва договор като главен изследовател. При такова положение, всеки случай трябва се разглежда самостоятелно, като се оценяват различни фактори - например:

---

<sup>39</sup> Наредба 31, както и приетите с нея Правила за ДКП предвиждат между възложителя и главния изследовател да бъде сключен договор, който трябва да е в писмена форма и да документира финансовите им взаимоотношения – арг. от чл. 7.т 4 от Наредбата, както и т. 5.9 от Правилата за ДКП. Т. 1.16 от Правилата за ДКП дава легална дефиниция на договора за клинично изпитване - писмено, датирано и подписано споразумение между две или повече страни, с което са определени всички мерки по възлагане, разпределение на задачи и задължения и ако е приложимо, финансови въпроси.

- продължителност на изпитването - дали изпитването трае няколко месеца или няколко години;
  - размер на възнаграждението по договора – може например да се направи съпоставка спрямо трудовото възнаграждение на лекаря в лечебното заведение, като практиката показва, че в зависимост от честотата на посещенията на пациентите и процедурите възнаграждението за услугите на един главен изследовател за едно изпитване може да придобие значими размери;
  - наличието на постоянен изследователски екип, участващ в множество изпитвания и с ясно дефинирани функции на всеки член; размерът на екипа;
  - наличието на отделна банкова сметка, която главният изследовател да използва единствено за плащания свързани с извършваните от него услуги по клинични изпитвания. Това може да е индикация за обособяване на имуществото и формиране на търговско предприятие – арг. от чл. 27, ал. 1 ЗДДФЛ.
  - Поемане на задължения за извършване на действия, типично извършвани от търговците – например издаване на фактура.
  - намерението на главния изследовател да участва и в други клинични изпитвания – провеждането на предварителни визити; ангажирането на счетоводител, регистрация по ДДС и др.
- **Клиничните изпитвания като вид медицинска (търговска) дейност** – клиничните изпитвания са специфичен вид медицинска дейност. Въпреки че не са изрично посочени в изброените медицински дейности по чл. 2, ал. 1 ЗЛЗ, законът ясно посочва, че те могат да се извършват само в лечебни заведения, които имат разрешение за лечебна дейност или удостоверение за регистрация. Както вече се посочи, лечебните заведения са ограничени спрямо вида сделки, които могат да извършват. Независимо от това разпоредбата на чл. чл. 87, ал. 1 и 2 ЗЛПХМ<sup>40</sup> изрично позволява само на определени лечебни заведения (които по правноорганизационната си форма са търговци) да извършват клинични изпитвания – т.е. става дума за особен вид медицинска дейност. По-горе бе аргументирано, че по своето естество медицинската дейност е вид търговска дейност. Това в пълна степен следва да важи и за клиничните изпитвания, които макар и с научноизследователския характер, са насочени основно към научната проверка от медицински специалисти на ефективността и безопасността на един нов лекарствен продукт, като необходимо условие за получаване на разрешение за употреба и пускането му на пазара<sup>41</sup>.

### 3.3. Заключение

<sup>40</sup> Тази норма се дублира в различни разпоредби от ЗЛЗ - вж. например чл. 17, ал. 4, чл. 19, ал. 1, т. 6, чл. 26, ал. 1, т. 6, чл. 26а, ал. 1, т. 4 ЗЛЗ

<sup>41</sup> В противовес на пазарно насочените клинични изпитвания законът изрично урежда медицинските **научни** изследвания – опити върху хора, които се извършват с цел повишаване на медицинското познание, чл. 197, ал. 2 ЗЗдр. За разлика от клиничните изпитвания, тук водеща е научната цел и затова законът позволява те да се провеждат както в лечебни, така и в здравни заведения (например аптека, оптика) или в научни организации, чл. 203, ал. 1 ЗЗдр.

Всички тези особености налагат заключението, че главните изследователи придобиват търговско качество в резултат на извършваната от тях дейност в рамките на клинични изпитвания и следва да се третираат като еднолични търговци. Придобиването на търговското качество става автоматично при изпълване на фактическия състав на чл. 1, ал. 3 ТЗ. Вписването в Търговския регистър има единствено декларативно действие, но не и конститутивен ефект<sup>42</sup>.

Казаното по-горе важи, само когато договорът за клинично изпитване е сключен от главния изследовател като страна по договора в лично качество. Възможно е обаче възложителят да сключи договора за клинично изпитване само с лечебното заведение. Ако лечебното заведение в качеството си на работодател възложи на лекар от персонала си да проведе изпитването като главен изследовател, тогава лекарят-главен изследовател ще извърши изпитването в рамките на трудовото си правоотношение с лечебното заведение. В такъв случай главният изследовател действа като служител и няма как да придобие търговско качество. Действията на главния изследовател по изпитването юридически ще се считат за изпълнение на задълженията към работодателя му, а не към фармацевтичната компания-възложител.

#### **IV. ВЪЗМОЖНОСТ ЧЛЕНОВЕТЕ НА ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИЯ ЕКИП ДА ПРИДОБИЯТ ТЪРГОВСКО КАЧЕСТВО**

Съизследователите (наричани още подизследователи), както и останалите членове на изследователския екип – медицински сестри, лаборанти и др., са лица, назначени и ръководени от главния изследовател. Независимо от подчинеността им спрямо главния изследовател, те също могат да придобият търговско качество. Отново става дума за конкретна преценка за всеки отделен случай. Показателите, по които може да се съди за придобиването на търговско качество, са сходни при тези за главния изследовател -например:

- Сключването на отделни договори за провеждането на клинични изпитвания. По естество си това не са трудови договори, а граждански договори за изработка. Особеното тук е, че съобразно чл. 258 ЗЗД като изпълнител по договора, подизследователят носи риска – т.е. налице е предприемачески елемент. Без значение е дали насрещна страна по договора е главният изследовател или възложителят. Няма изискване за форма и договорът може да е неформален, т.е. устен.
- Дали договорът е възмезден. По правило подизследователят получава възнаграждение за труда си, което е отделно от възнаграждението по трудовото му правоотношение.
- Броят на клиничните изпитвания, в които лицето участва въз основа на подобни договори.
- Обемът от фактически извършваната работа от лицето и др.

Казаното за главния изследовател, важи и за подизследователя - ако подизследователят участва в клиничното изпитване единствено в рамките на трудовоправното си отношение към съответното лечебно заведение, той не може да придобие търговско качество. В случай че подизследовател придобие търговско качество, всичко казано по-долу ще се отнася и за него.

---

<sup>42</sup> Вж. Калайджиев, А.. Едноличният търговец. Въпроси на съдебната практика. – Търговско и конкурентно право, 2010, № 9, с. 21

## V. ПРАВНИ ПОСЛЕДИЦИ ОТ ПРИДОБИВАНЕТО НА ТЪРГОВСКО КАЧЕСТВО ОТ ГЛАВНИТЕ ИЗСЛЕДОВАТЕЛИ

Когато едно физическо лице придобие търговско качество, макар да не възниква нов правен субект, самото лице се сдобива с допълнителна „търговска правосубектност“<sup>43</sup> и за него започват да се прилагат два правни режима – на гражданското право и на търговското право, в зависимост от качеството в което извършва съответното действие. Например – като субект на гражданското право лицето може да встъпи в брак, да стане титуляр на родителски права, да напише завещание, както и като нетърговец да сключи сделка. По-долу се изброяват някои правни последици от придобиването на търговско качество от главните изследователи:

- **Главният изследовател, придобил търговско качество, следва да се регистрира като едноличен търговец (ЕТ)** – законът не позволява на главните изследователи да извършват дейността си под формата на юридически лица, защото според систематичното тълкуване на закона главен изследовател може да е само медицински специалист – т.е. физическо лице. С други думи търговско дружество, кооперация, фондация или сдружение и др. не може да е главен изследовател. Вписването не е предпоставка за възникването на търговеца, а има за цел защита на третите лица. Затова липсата на вписване не води до загуба на търговското качество, а само до налагането на санкция на търговеца.
- **Като едноличен търговец главният изследовател придобива право на фирма** – чл. 59 ТЗ. Фирмата на едноличния търговец изразява наименоването на търговската му правосубектност. Тя трябва да съдържа без съкращения личното и фамилното или бащиното име, с което е известен в обществото. Фирмата може да бъде прехвърлена на трето лице само заедно с предприятието му. Практическото значение на фирмата е, че тя може да се използва за разграничение дали определена сделка се сключва като част от търговската му дейност или не (и така например да му се признаят разходи за целите на целите на данъчното право).
- **Главният изследовател-търговец следва да посочи предмет на дейност** – чл. 58, ал.1. т. 4 ТЗ. Също като фирмата, предметът на дейност може да служи за индикация дали определена сделка е извършена от лицето като търговец или като субект на гражданското право. ЕТ обаче има универсална правоспособност и не е ограничен от предмета си на дейност<sup>44</sup>. Той може да насочи дейността си във всяка област, стига да отговаря на законовите изисквания – например не може да извършва банкова дейност, защото ЗКИ поставя изискване за правноорганизационна форма на АД с определени характеристики, минимален капитал, издаден лиценз и др.
- **Главният изследовател-търговец трябва да има местожителство (т.е. постоянен адрес) в Република България и следва да посочи седалище и адрес на управление на дейността си** - чл. 58, ал.1. т. 3 ТЗ. Постоянният адрес на изследователя и адресът на управление на дейността му като ЕТ могат да не съвпадат. Така например главният изследовател може да посочи за адрес на управление на дейността си адреса на личния си кабинет в лечебно заведение. Това разграничение може да има значение за

<sup>43</sup> Вж. Сарафов, П. Физическото лице търговец. С. 2012, с. 37

<sup>44</sup> Сарафов, П. Физическото лице търговец. С. 2012, стр. 58

надлежното извършване на определени процесуални действия като връчване на призовки, съобщения и др., както и за точното изпълнение на носимите задължения. Според съдебната практика обаче едноличният търговец може да бъде призоваван и на постоянния си адрес<sup>45</sup>.

- **В патримониума на главния изследовател, който е търговец, възниква търговско предприятие** – чл. 60 ТЗ и чл. 27, ал.1 ЗДДФЛ. То представлява обособената съвкупност от правата, задълженията и фактическите отношения, които възникват в резултат на търговската дейност на търговеца - чл. 15 ТЗ. Предприятието може да се прехвърля и наследява. Приобретателят може да е медицински специалист, който да иска да продължи дейността на прехвърлителя в качеството му на главен изследовател. Ако са налице текущи клинични изпитвания, новият главен изследовател не може автоматично да встъпи и да замести предишния. Той трябва да бъде одобрен и да сключи договор с възложителя. Необходимо е и одобрението и на лечебното заведение, на чиято територия се провежда изпитването, за да може новият главен изследовател да има право на достъп до помещенията на лечебното заведение, а също да ползва съответното оборудване и медицински записи. Новият главен изследовател по силата на факта на придобитото предприятие и продължаване на дейността му и длъжен да се впише в Търговския регистър – чл. 52а, ал. 1 ЗТР.
- **Имуществото на главния изследовател-търговец следва да се обособи на две части** – имущество, което той използва като търговец за стопанската си дейност и е включено в предприятието му, и имущество, което не е включено в предприятието му – чл. 27, ал. 1 ЗДДФЛ. Важи правилото, че всеки субект може да има само едно имущество<sup>46</sup>. Едноличният търговец не е правен субект, различен от физическото лице, което го възпльтява. Той е физическото лице. Затова и имуществото на едноличния търговец е едно, но в него се обособяват два отделни имуществени комплекса<sup>47</sup>. Законът съдържа подробни правила за преминаването на вещи между „търговската“ и „нетърговската“ част на имуществото на търговеца. Това става счетоводно и се съставя протокол, в който се посочва вида на вещта и документално доказаната им цена на придобиването – чл. 27, ал. 2 и 3 ЗДДФЛ. Ако вещта е била част от съпругеската имуществена общност, другият съпруг декларира с нотариално заверена декларация съгласието си за включване на вещта в предприятието на едноличния търговец. Ако впоследствие едноличният търговец иска да извади вещь от търговското си предприятие и да я включи в „нетърговската“ част от имуществото си, законът третира това като продажба по пазарна цена, която е облагаема с данък – чл. 27, ал. 5 ЗДДФЛ. Видно от логиката на закона, казаното е приложимо към вещите. Паричните средства от практическа гледна точка най-лесно могат да се обособят с откриването на отделна банкова сметка, която да се използва единствено за търговската дейност на главния изследовател.
- **Правата придобити от главния изследовател в резултат на търговското му качество не стават съпругеска имуществена общност.** При нетърговците важи правилото, че вещните права, придобити по време на брака, принадлежат общо на двамата съпрузи, независимо от това на чие име са придобити, защото се приема, че са придобити в резултат на съвместен принос – чл. 21, ал. 1 в.вр. с ал. 3 СК. Ако съпрузите

<sup>45</sup> Решение № 1978 -1997 - В.г.о на ВКС.

<sup>46</sup> Вж. Тасев, С., Марков, М. Гражданско право. Обща част. Девото издание. 2017, с. 169

<sup>47</sup> Сравни с обособяването на имуществото при преобразуване на юридически лица – Калайджиев, А. и колектив. Коментар на промените в търговския закон. С. 2003, с. 164

решат вместо режим на имуществена общност да изберат законов режим на разделност или договорен режим, те трябва да впишат промяната в гражданския си акт за брак, което служебно се регистрира в централен електронен регистър към Агенция по вписванията – чл. 19, ал. 1 СК. Според тълкувателно решение № 2 от 2001 г. на ОСГК на ВКС вещите, правата върху вещите и влоговете, придобити от ЕТ по време на брака в резултата на осъществяваната от него търговска дейност не са съпругеска имуществена общност. Това бе закрепено по-късно и в разпоредбата на чл. 22, ал. 3 от СК - лични са вещните права, придобити от съпруг - едноличен търговец, по време на брака за упражняване на търговската му дейност и включени в неговото предприятие, независимо че съпрузите са избрали между тях да действа режим на семейна имуществена общност.

- **Отговорност с цялото имущество и отпадане на несеквестируемостта**<sup>48</sup> - независимо от счетоводното обособяване на имуществото на търговеца, той ще отговаря пред кредиторите си както с „търговската“, така и с „нетърговската“ част от имуществото си. Едноличният търговец си остава физическо лице с едно имущество. Затова в пълна сила продължава да важи общото правило, че като длъжник отговаря пред своите кредитори с цялото си имущество – чл. 133 ЗЗД. Кредиторите по търговските сделки ще могат да насочат принудително изпълнение към активи, които не са включени в предприятието на търговеца. И обратно - кредиторите по граждански сделки ще могат да насочат изпълнението към вещи, включени в търговското му предприятие. Бидейки търговец, главният изследовател няма да може да се ползва от защитата на чл. 444 ГПК и цялото му имущество е секвестируемо за задълженията му, произтичащи от търговската му дейност. Това е резултат от завишената грижа и отговорност, която законът вменява на търговците.
- **Сключването на договорите и постигане на изискуемата писмена форма е облекчено** – чл. 293, ал. 4 ТЗ. Според тези разпоредби договорите за клинични изпитвания са освободени от класическата писмената форма, реализираща се чрез текст върху лист(а) хартия със саморъчно поставени мокри подписи от името на страните в края на текста. Търговският закон приема, че писмената форма ще е спазена и без подпис<sup>49</sup>, стига изявленията на страните да са записани технически по начин, който дава възможност те да бъдат възпроизведени. Така по силата на чл. 293, ал. 4 ТЗ ще е налице валидно сключен писмен договор и когато съдържанието му и съгласието на страните с него е фиксирано в имейл кореспонденция, смс (например краткото „Да“ на главния изследовател на запитването дали приема клаузите на изпратения му по имейл проектодоговор), гласово съобщение на телефонен секретар, видео запис, аудио или видео запис от среща или обаждане между страните и др. От чл. 293, ал. 5 ТЗ може да се изведе общото правило, че за постигането на „писмената“ форма чрез използването на технически средства, трябва да може да се докаже изправното им функциониране.
- **Възможност страните да установят собствена форма за действителност на волеизявленията за сключване, изпълнение или прекратяване на договора** - чл. 293, ал. 2 ТЗ. Страните могат да се уговорят, че ще отправят волеизявленията си във формата

---

<sup>48</sup> Така и Решение № 1889 от 8.11.1995 г. по гр. д. № 1580/94 г., V г. о. на ВС, според което едноличният търговец отговаря неограничено пред своите кредитори с цялото си имущество, включително и с единствения си жилищен имот за задължения, направени в това му качество. Вж. също и Решение № 23 от 4.06.2008 г. на ОС - Велико Търново по гр. д. № 531/2008 г.

<sup>49</sup> Така Герджиков, О. Търговски сделки. С. 2008, с.37

на електронен файл, съдържащ сканиран подписан документ. Или просто във формата на имейл кореспонденция.

- **Приложимост на търговския обичай в търговските правоотношения на главния изследовател.** Търговският обичай ще се прилага за търговските сделки на изследователите, когато липсва изрична уредба в търговскоправен или в гражданско правен нормативен акт<sup>50</sup> – чл. 288 ТЗ. Търговският обичай е правен обичай и като такъв е субсидиарен източник на правото. Търговският обичай не се прилага служебно от съда и трябва да бъде доказан от страната, която се позовава на него.
- **Липсата на форма не води автоматично до нищожност на договора** – чл. 293, ал. 3 ТЗ. Договорът за клинично изпитване е формален и е нужна писмена форма - т. 1.16 от Правилата за ДКП. Ако обаче формата поради някаква причина не е спазена (например разменени са само сканирани копия на подписания договор, но не и хартиени оригинали), страната не може да се позовава на нищожността, ако не е оспорила действителността на изявлението.
- **Договорът за клинично изпитване не може да се обжалва поради крайна нужда и явно неизгодни условия** – чл. 297 ТЗ.
- **Мълчаливо одобряване на действията, сключени без представителна власт** – чл. 301 ТЗ. Например ако подизследовател сключи договор от името на главния изследовател, без да има представителна власт, договарът ще е валиден, освен ако главният изследовател веднага не го оспори, когато узнае.
- **Да полага завишена грижа към възложителя и подизследователите** – грижата на добрия търговец по чл. 302 ТЗ относно плащанията, издаването на счетоводни документи, опазването на поверителната информация на възложителя, при боравене с предоставеното оборудване при събирането, анализирането и попълването на данните от изпитването; при третирането на участниците в изпитването, които в много хипотези имат качеството на трети лица-бенефициери. Към пациента главният изследовател също има завишена грижа - не просто грижа на „добрия лекар“, но и на „добрия главен изследовател“<sup>51</sup> (да е запознат с протокола, да е ангажирал адекватен персонал, да изисква необходимото съдействие от възложителя, да пази правата на пациента като участник в клинично изпитване; ако прецени, че изследваният продукт е вреден за пациента, да го сподели с пациента и да го посъветва да не участва).
- **Завишена отговорност спрямо участниците в изпитването при неспазване на протокола** – главният изследовател отговаря като възложител по чл. 49 ЗЗД за членовете на изследователския екип, които е наел. В случай че участник в изпитването е увреден от прякото действие на подизследовател при неспазване на протокола, увреденият би могъл да насочи иска си за обезщетение директно към главния

---

<sup>50</sup> Вж. Калайджиев, А. Търговско право. Обща част., 2010, с. 32

<sup>51</sup> Няма пречка да се въведе подобен стандарт, който подобно стандартите „грижа на добрия стопанин“, „грижа на добрия търговец“, „грижа на добрия превозвач“ да установява един обективен критерий на дължима грижа, която може и следва да се очаква от съответния главен изследовател. Тя ще се изразява в спазването на установените в законодателството и практиката стандарти и проявяване на съвестно и отговорно поведение спрямо възложителя и участниците в изпитването.



изследовател или към неговия застраховател – чл. 92, ал. 2 ЗЛПХМ във връзка с чл. 49 ЗЗД.

- **Дължимост на лихви и без да са уговорени** – лихви се дължат винаги, освен ако страните изрично са изключили това, чл. 294 ТЗ.
- **Неустойката между търговците не може да се намаля, ако е прекомерна спрямо претърпените от лицето вреди** – чл. 309 ТЗ.
- **Възникване на солидарна отговорност по силата на закона** – при сключването на търговски сделки, по които главният изследовател поеме задължение заедно с друго лице търговец, двамата ще се считат за солидарни длъжници, чл. 304 ТЗ. Практическите измерения на този текст, в контекста на клиничните изпитвания ще означава, че главният изследовател и институцията ще са солидарно отговорни спрямо съответния възложител за извършването на определени задълженията по съответното клинично изпитване, които са поели общо, освен ако от договорите им или от естеството на престацията не следва друго. Например – съхранение на изследователския продукт, асистирание по време на мониториране. Тежестта на доказване, че липсва солидарност, тежи на длъжниците.
- **Изпълнението може да се иска през работните часове** – чл. 303 ТЗ. Това означава, че главният изследовател и лечебното заведение може да откажат да извършват дейности по клиничното изпитване в извънработно време или по време на национални празници – например да приемат пациенти, монитори, одитори и др.
- **Специални правила за сроковете за изпълнение на парични задължения** – чл. 303а ТЗ. Ако не е уговорен срок за плащане, паричното задължение трябва да бъде изпълнено в 14-дневен срок от получаване на фактура или на друга покана за плащане, ал. 3. Ако страните все пак решат да уговорят срок, той не може да е повече от 60 дни. Само по изключение може да бъде договорен и по-дълъг срок от 60 дни - при важна причина и ако това не представлява явна злоупотреба с интереса на главния изследовател и не накърнява добрите нрави, чл. 303а, ал. 1 ТЗ.
- **Презумпции за неплатежоспособност на главния изследовател-търговец** – чл. 608 ТЗ<sup>52</sup>. Докато в гражданското право тежестта за доказване тежи върху кредитора – чл. 71 ЗЗД, Търговският закон въвежда редица презумпции спрямо търговците – например ако търговецът е спрял плащанията, или е направил само частични плащания, или е платил само към определени кредитори – чл. 608, ал.3 ТЗ (например главният изследовател не е платил на някои от подизследователите, които е наел), както и ако търговецът не може да изпълни изискуемо парично задължение, породено от или отнасящо се до търговска сделка, или публичноправно задължение към държавата и общините, свързано с търговската му дейност, или задължение по частно държавно вземане – чл. 608, ал. 1 ТЗ. Настъпилата неплатежоспособност може да доведе до откриване на производство по несъстоятелност – чл. 607а, ал. 1 ТЗ. Ако след приключването на производство по несъстоятелност останат неудовлетворени кредитори, физическото лице, което е било едноличен търговец, няма да може да бъде управител на ООД, прокурист, да е учредител

---

<sup>52</sup> Така и Сарафов, П. Физическото лице търговец. С. 2012, с. 123

на АД, да формира нов ЕТ. Освен това лицето може да бъде подведено и под наказателна отговорност за престъпление против кредиторите.

- **Договорът между страните поражда действие от одобрението на клиничното изпитване от ИАЛ (и съответно КЕМИ в предвидените от закона случаи)** – арг. от чл. 295 ТЗ, в.вр. с чл. 109 т.1 от ЗЛПХМ. Възложителят трябва да положи незабавно обичайната грижа да поиска разрешението и да понесе свързаните с това разходи, както и да уведоми другата страна за резултата – чл. 295, ал. 2 ТЗ, в.вр. с чл. 116 ЗЛПХМ. Одобрението от ИАЛ е един допълнителен юридически факт (*conditio iuris*), който обуславя действието на сделката. Това означава, че ако ИАЛ не одобри изпитването, договорът за клиничното изпитване няма да породи действие между страните. След като не е получено одобрение, изпитването няма как да започне и съответно – главният изследовател няма да има право да извършва описаните в протокола дейности и съответно да претендира възнаграждение за тях. Договорът обаче поражда действие в останалите си части – относно задълженията за конфиденциалност; заплащане на предварителни такси за стартирането на центъра и др.
  
- **Главният изследовател, който е търговец, има търговско право на задържане срещу възложителя-търговец за изискуемите си вземания** – чл. 315 ТЗ. Това право на задържане се упражнява върху правомерно получените движими вещи, собственост на възложителя. От практическа гледна точка това означава, че главният изследовател ще може да задържи изпитваното лекарство, документи, включително клинични карти на пациентите (наричани на английски CRF), биологични образци както и на всички други правомерно получени движими вещи, собственост на възложителя – например таблетки, лаптопи, медицинско оборудване,.
  
- **Главният изследовател, който е търговец, може да получи или да учреди търговски залог** – чл. 310 ТЗ. Главният изследовател, както и съпругът му може също да учреди особен залог – чл. 3, ал. 1 и ал. 2 от Закона за особените залози.
  
- **В качеството си на търговец главният изследовател на общо основание може да бъде обявен в несъстоятелност** – чл. 607а ТЗ. Тогава масата на несъстоятелността ще включва цялото имущество на главния изследовател, а не само частта, придобита в резултат на търговска дейност. Обявеният в несъстоятелност едноличен търговец не може да формира нов ЕТ – чл. 57, т. 2 ТЗ, нито да бъде учредител на АД – чл. 160, ал 2 ТЗ.
  
- Като търговец главният изследовател може да бъде подведен под **наказателна отговорност за престъпления против кредиторите си** – Раздел I “а” от Наказателния кодекс, където са уреди съставите и на умишления, и на непредпазливия банкрут. По арг. от чл. 227д, ал. 1 от НК за едноличния търговец възниква задължението да не участва в очевидно рискови сделки, които не влизат в кръга на обикновената му дейност и да не прави лични, семейни или други разходи, очевидно неприсъщи и несвързани с дейността и несъобразени с имущественото му състояние, които действия могат да доведат до обявяването му в несъстоятелност.

- **Законът позволява на всеки търговец да назначи прокурист**, който да управлява предприятието му срещу възнаграждение. – чл. 21 ТЗ. На пръв поглед изглежда, че придобилият търговско качество главен изследовател също може да назначи прокурист. Това обаче няма да е възможно. Прокуристът следва да може да извършва всички действия и сделки, свързани с упражняването на търговското занятие. Договорът за клинично изпитване между възложителя и главния изследовател е *intuitu personae* и личността на главния изследовател е решаваща. Това се дължи на специфичния характер на задълженията на главния изследовател. Той бива специално избран от възложителя на база на своето образование, квалификация, опит и репутация. Няма как чрез прокуристът да може да приложи същата експертиза. Но дори и да можеше, заместването на главния изследовател би било в нарушение на одобрението на ИАЛ и на съответната етична комисия, която одобрява изпитването за конкретно посочени главни изследователи и всяка промяна в личността на главния изследовател изисква подаването на съществена промяна по чл. 127, ал. 2 ЗЛПХМ – чл. 12 във връзка с т. 2.5 и 2.7 от Приложение № 3 на Наредба № 31.
- **Главният изследовател-търговец е длъжен да води счетоводство, да прави инвентаризация на предприятието си и да съставя и публикува годишен финансов отчет** – чл. 53 ТЗ. Воденето на счетоводство означава сключването и изпълнението по различните сделки, както и действия по управление и разпореждането с активите и пасивите в предприятието на търговеца да се отразяват съобразно действащите счетоводни стандарти.
- **Главният изследовател-търговец ще подлежи на различни административнонаказателни санкции** – чл. 83 от Закона за административните нарушения и наказания. Като търговец ще му се налага имуществена санкция<sup>53</sup>. На физическите лица нетърговци се налага глоба, като за сходни нарушения глобите са с по-нисък размер от имуществените санкции.
- **Спрямо главния изследовател ще важат специалните разпоредби на данъчното и осигурителното право за едноличните търговци.** Данъчното облагане на едноличните търговци е уредено както в ЗДДФЛ, така и в ЗКПО. Данъчната ставка за стопанската дейност на едноличните търговци е 15 %, а не 10% както е за останалите физически лица – чл. 48, ал. 2 ЗДДФЛ. Законът реално приравнява по данъчната тежест едноличните търговци със съдружниците и акционерите в търговските дружества, където дружеството първо се облага с 10 % данък печалба, а съдружникът или акционерът се облага с 5 % данък дивидент при разпределяне на печалбата.

## VI. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Клиничните изпитвания са вид научна медицинска дейност, които се реализират посредством абсолютни търговски сделки. Сключването на договори за клинични изпитвания по занятие от главните изследователи им придава търговско качество. В резултат на това спрямо тях започват да се прилагат специалните правила относно едноличните търговци. Придобиването на търговското качество става *ex lege* при изпълване на материалноправните предпоставки на чл. 1, ал. 3 ТЗ и не зависи от вписването в Търговския регистър. В качеството

<sup>53</sup> Вж. Сарафов, П. Физическото лице търговец. С. 2012, с. 41

си на еднолични търговци главните изследователи следва се подчиняват на специалните търговскоправни норми, които значително се различават от нормите на гражданското право.

### **Използвани съкращения**

АД – акционерно дружество  
ВКС – Върховен касационен съд  
ГПК - Граждански процесуален кодекс  
гр.д. – гражданско дело  
ДИО – Договорна изследователска организация (ДИО или CRO) – компанията-посредник, организираща и управляваща за сметка на Възложителя клиничното изпитване, по смисъла на т. 1.19 от Правилата за добра клинична практика, приети с Наредба № 31;  
ДКП – Добра клинична практика  
ЕТ – едноличен търговец  
ЗА – Закон за адвокатурата  
ЗАНН – Закон за административните нарушения и наказания  
ЗДДФЛ – Закон за данъците върху доходите на физическите лица  
ЗЗД – Закон за задълженията и договорите  
ЗЗдр – Закон за здравето  
ЗЛЗ – Закон за лечебните заведения  
ЗКИ – Закон за кредитните институции  
ЗК – Закон за кооперациите  
ЗЛПХМ – Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина  
ЗСОЛЛДМ - Закон за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина  
ЗТР – Закон за търговския регистър  
ИАЛ – Изпълнителна агенция по лекарствата  
КЕМИ - Комисията по етика за многоцентрови изпитвания  
Наредба № 31 - Наредба № 31 от 12 август 2007 г. за определяне на правилата за добра клинична практика  
ОС – окръжен съд  
ОСГК – Общо събрание на гражданската колегия  
РЦЗ – регионална здравна инспекция  
СК – Семейен кодекс  
ТЗ – Търговски закон

### **Използвана литература**

Герджиков, О. Коментар на Търговския закон. Книга първа. Чл. 1-112. Второ основно преработено издание. С. 2007  
Герджиков, О. Основи на търговското право., 1995г.  
Герджиков, О. Съдебна практика. Търговско право. Том 1.1., С. 2000  
Джидров, П. Коментар на Търговския закон, том 1, фототипно издание, 1993г.  
Калайджиев, А. Едноличният търговец. Въпроси на съдебната практика. Търговско и конкурентно право, 2010, № 9  
Калайджиев, А. и колектив. Коментар на промените в търговския закон. С. 2003  
Калайджиев, А. Търговско право. Обща част., 2010

Кацаров, К. Систематичен курс по българско търговско право, Четвърто фототипно издание 1990г.

Кожухаров, А. Облигационно право. Отделни видове облигационни отношения. С. 2002

Крумова, И. Правен статут на лицата, упражняващи частна медицинска практика. сп. Данъчна практика, бр. 2001/4.

Сарафов, П. Физическото лице търговец. С. 2012

Таджер, В. Гражданско право на НРБ. Обща част. Дял II. 2001. с.19

Тасев, С., Марков, М. Гражданско право. Обща част. Девето издание. 2017

Торманов, З. Едноличен търговец. С. 2006

Roy, A. How the FDA Stifles New Cures, Part I: The Rising Cost of Clinical Trials., публикувано на <http://www.forbes.com/sites/aroyn/2012/04/24/how-the-fda-stifles-new-cures-part-i-the-rising-cost-of-clinical-trials/>

<http://www.mh.government.bg/bg/normativni-aktove/meditsinski-standarti/>