



изх. № 197/04.06.2014г.

КОНСТИТУЦИОНЕН СЪД

Вх. № 7/по в.з. № 5

Дата 06.06.2014г.

За важи конст. № 5/2014г.
**ДО
КОНСТИТУЦИОНЕН СЪД
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ПО К.Д. № 5/2014**

**ИИСМЕНО СТАНОВИЩЕ ПО
ИСКАНЕТО ЗА УСТАНОВЯВАНЕ
НА ПРОТИВОКОНСТИТУЦИОННОСТ
НА ЧЛ.217В ОТ ЗЛПХМ**

6.06.14г.
от **БЪЛГАРСКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕН СЪЮЗ**,
с адрес на управление гр. София, бул. "Драган Цанков" № 36,
СТЦ „Интерпред“, ет.6, офис В602,
БУЛСТАТ 175240964,
представяван от председателя на УС на БФС
Проф. Илко Николаев Гетов

УВАЖАЕМИ КОНСТИТУЦИОННИ СЪДИИ,

На основание Закона за конституционния съд и във връзка с писмо на председателя на КС, с настоящото изразяваме становището си относно основателността на искането за обявяване на противоконституционност на чл.217в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина – ЗЛПХМ (обн. ДВ, бр.31 от 13.04.2007г., посл. изм. и доп. ДВ бр.18 от 04.03.2014г.).

Считаме, че направеното искане е неоснователно по следните мотиви:

С Определение от 20.05.2014г. по к.д. 5 от 2014г., Конституционният съд допусна за разглеждане искането за установяване на противоконституционност на чл.217в от ЗЛПХМ.

Мотивите на народните представители, вносители на искането, са свързани с противоречие на посочената разпоредба от ЗЛПХМ с чл.19, ал.2 от Конституцията на Република България и с чл.35 и чл.36 от Договора за функциониране на Европейския съюз. Посочените мотиви ще бъдат разгледани поотделно.

1. Противоречие на чл.217в от ЗЛПХМ с чл.19, ал.2 от Конституцията на Република България.

Правото на стопанска инициатива може да бъде ограничавано с оглед закрилата на други субективни права, гарантирани от Конституцията. Такова

субективно право е правото на всеки гражданин на здравеопазване - чл. 52, ал. 3 от Конституцията. Създаването на разгърната законодателна уредба именно с оглед конкретната реализация на това право е задача на държавата. Посочено сред основните права на гражданите, правото на охрана на здравето е ценност от по-висш порядък, която приоритетно следва да бъде защитена и което налага държавното регулиране и контрола спрямо дейността на лицата, които извършват търговия на едро и по-специално – износ на лекарствени продукти.

Закрилата на общественото здраве е доразвита в действащото българско законодателство и се явява основен принцип на правната уредба на съвременните държави, включително на международни по произхода си източници на правото. На първо място, дейностите по търговия и износ на лекарствени продукти се уреждат в специалния закон – ЗЛПХМ и издадените на негово основание подзаконовни нормативни актове. Според чл.2 от ЗЛПХМ, неговата цел е да създаде условия, **които осигуряват пускане на пазара на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност.** Водеща цел на нормативната уредба е **достъп и осигуряване на българския пазар на качествени лекарствени продукти.** Последното е в съответствие с чл.52, ал.3 във връзка с ал.5 на Конституцията на Република България, според които държавата закриля здравето на гражданите и в изпълнение на това свое публично задължение осъществява контрол върху производството на лекарствени продукти, биопрепарати и медицинска техника и върху търговията (вкл. износа) с тях.

Основополагащият принцип за закрила на здравето при уредбата на обществените отношения по повод оборота на лекарствени продукти е възприет и в международни по произхода си актове като: Част II, чл.11, т.3 на Европейската социална харта¹, която задължава държавите да вземат мерки за предотвратяване на злоупотребите за закрила на здравето (каквато е временната липса на лекарствени продукти).

В актовете на правото на ЕС (първично и вторично) безопасността при предоставянето на медицински услуги е обвързващо задължение за държавите – членки, включително при реализирането на секторните политики. По силата на чл.35 от Хартата на правата на основните права на ЕС² при определянето и осъществяването на всички политики и действия на Съюза се осигурява висока степен на закрила на човешкото здраве.

Според чл.9 от Договора за функциониране на ЕС³, при определянето и осъществяването на своите политики и дейности Съюзът взема предвид изискванията, свързани с постигане на високо равнище на опазване на човешкото здраве. Според чл.36 от ДФЕС закрилата на общественото здраве е основание за ограничение на свободата на движение на стоки във вътрешния пазар относно забрани за внос/износ и определяне на квоти. Според чл.45, §3 от ДФЕС съображенията за общественото здраве са основание и за ограничение на свободата на движение на работници, както и на правото на установяване по силата на чл.52, §1 от ДФЕС. По-подробна регламентация на закрилата на общественото здраве се съдържа в чл.168 от ДФЕС, който отново подчертава примата на закрилата на здравето пред осъществяването на отделните секторни политики (включително тази на конкуренцията). Чл.168, §4 от ДФЕС урежда правомощията по законодателна процедура за приемане от ЕП и от Съвета на мерки за определяне на високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти и медицински изделия.

¹ Ратифицирана със закон, приета от 38-о Народно събрание на 29.03.2000 г. - ДВ, бр. 30 от 11.04.2000 г.;

² ОВ брой С 326 от 26.10.2012, стр. 391-407;

³ Консолидирана версия на български език, пак там;

Следва да се има предвид и възприетата като недържавен източник на правото, с препоръчителен характер на този етап, Европейска харта за правата на пациента – чл.9 „Право на безопасност” определя, че всяко лице има право на защита от опасности, породени от лошо функциониращи здравни услуги, медицинска небрежност и грешки, както и право на достъп до здравни услуги и лечения, покриващи изискванията за висок стандарт на безопасност.

Във връзка с гореизложеното е видно, че закрилата на здравето на пациентите и премахването на рисковете от липса в лекарство снабдителната мрежа на животоподдържащи и животоспасяващи лекарствени продукти е основополагащ принцип на уредба в актове на международното право и в правото на ЕС, който е от естество да въведе ограничения даже и в уредбата на отделните секторни политики, включително на конкуренцията.

Във вътрешното ни право, принципът на закрила на здравето, освен в основния закон, намира позитивноправна опора и в чл.2 от Закона за здравето (ЗЗ), според който опазването на здравето на гражданите като състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие е национален приоритет и се гарантира от държавата чрез прилагане на следните принципи - осигуряване на достъпна и качествена здравна помощ, каквато е фармацевтичната помощ. Достъпността на помощта е поставена в условие за гарантиране на нейното качество. В случая, именно достъпът за пациентите на територията на Република България до лекарствени продукти е целта, с която се създава новата уредба по чл.217в от ЗЛПХМ.

Възможността въз основа на съображения от чл.52 от КРБ да се ограничи правото на свободна стопанска инициатива е потвърдена в Решение на КС № 9 от 2003г. по к.д.10/2003. Принципът на свободна стопанска инициатива, така и гарантираното изискване правните субекти да имат еднакви правни условия за стопанска дейност, нямат абсолютен характер и търпят държавно регулиране чрез законодателно ограничаване, когато трябва да се защити друга, от по-висш ранг конституционна ценност, като здравето на гражданите по чл.52, ал.3 КРБ.

Самата разпоредба на чл.19, ал.2 от КРБ посочва, че правото на стопанска инициатива не е абсолютно и може да се ограничава за защита на интересите на гражданите. Многообразието и спецификата на различните стопански сфери предпоставя необходимост от различни правни режими за ефикасно осъществяване на съответстващите им различни дейности. Търговията и износът на лекарствени продукти имат несъмнено своята специфика, която по необходимост изисква прилагането на гъвкав нормативен подход за постигане целите на охраната на здравето и живота на гражданите – създаване на механизми за осигуряване на достатъчно наличности от лекарствени продукти за нуждите на болничната и амбулаторна терапия на пациенти, които се намират на територията на Република България. Тъй като лекарствените продукти – за разлика от други стоки, въздействат пряко и понякога необратимо върху човешкото тяло по точно определен начин, съществува реална опасност за засягане на здравето от липсата им. Поради това въведените с чл.217а – 217г от ЗЛПХМ разпоредби създават правни гаранции за възможност на държавата да предприеме действия по осигуряване на лекарствени продукти при риск от тяхното изчерпване на територията на страната.

Ограничаването на правото на свободна стопанска инициатива с оглед закрилата на общественото здраве следва да отговаря на двете признати от практиката на КС условия:

1. Да е подходящо за постигане на целта за закрила на конституционното право на достъп до здравни услуги.
2. Да е пропорционално на търсената закрила – степента, в която се засяга свободната стопанска инициатива да не превишава преследваната цел.

В настоящия случай, чл.217в, ал.5 от ЗЛПХМ създава възможност за държавния орган – изпълнителен директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, да въведе ВРЕМЕННО ограничение на износа на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък по чл.262, ал.1 от ЗЛПХМ чрез мотивирана заповед. Посоченото правомощие се осъществява чрез производство по издаване на административен акт, което включва преценката на обективни критерии по чл.217в, ал.1 от ЗЛПХМ – данните от НЗОК за предписаните и отпуснати лекарствени продукти на населението и данните на носителя на разрешението за употреба за внесените лекарствени продукти. Следователно, налице са обективни данни, които предпоставят решаващата воля на административния орган. Предвид риска, който се цели да се избегне за здравето и живота на гражданите – липса на лекарствени продукти на територията на Република България, въвеждането на режим на уведомяване и възможно ограничение за износ за период от три месеца се явяват подходящи мерки за постигане на законодателната цел.

Мерките са и пропорционални, като не засягат правната сфера на износителите на лекарствени продукти в степен, несъответна на преследваната цел. На първо място, режимът не е разрешителен, а – уведомителен. На следващо място, при наличие на липса на произнасяне в определения в закона 30-дневен срок се въвежда наличие на мълчаливо съгласие по смисъла на чл.217в, ал.4 от ЗЛПХМ в отклонение от общия принцип на административното право на отказ при липса на произнасяне от страна на органите на изпълнителната власт. Ограничението за износ е временно – ЗЛПХМ не ограничава във времето лицето отново да уведоми за извършване на износ на същите лекарствени продукти (чл.217г), което може да бъде извършено в кратък срок при осигуряване на наличните количества на територията на България. Преценката за ограничаване на износа се основава на обективни данни – НЗОК двукратно ежесечно получава данни по реда на Закона за здравето осигуряване за предписаните и отпуснати от търговците на дребно лекарствени продукти на пациенти на територията на Република България. Преценката на административния орган е предпоставена от действителното потребление на съответните лекарствени продукти, което, от своя страна, е доказателство за обективната нужда на населението и обезпечаване на здравето на пациентите от конкретния лекарствен продукт.

Доводите за неравнопоставеност на субектите по смисъла на чл.19, ал.2 от Конституцията на Република България се мотивират единствено с *предположения относно практическото приложение* на посочените разпоредби на чл.217в от ЗЛПХМ. Въпросите относно приложението на разпоредбата и избягването на неравнопоставеност между износителите не обосновава противоконституционност на уредбата, а е предмет на контрол в хода на самата изпълнително-разпоредителна дейност на администрацията. Възможна преценка за несъответност на уредбата с КРБ е евентуалната обективна дискриминационност на правилото за поведение, каквото липсва. Всъщност, вносителите навеждат наличие на празнота или пропуск в уредбата спрямо конкретната фактическа ситуация, при която са налице няколко отделни независими уведомления за износ на един и същи продукт. Поставените въпроси могат да бъдат разрешени в хода на приложението на уредбата чрез действия на изпълнителната власт като изискване на допълнителни данни за наличните количества от лекарствените продукти на територията на страната. Хипотезата на отказ на едно лице да извърши износ е свързана с наличните на територията на страната количества. При данни за липса на достатъчни количества, административният орган следва да постанови ограничение в износа и за втория, третия и т.н. уведомител, без наличие на неравнопоставеност.

Изводът е, че доводите за неравнопоставеност не са правни, а се основават на предположения за възможни действия на административния орган по приложението на уредбата в конкретни фактически ситуации.

Трябва да се подчертае, че уредбата не ограничава във времето възможността за подаване на ново уведомление и образуване на административно производство от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата. Лицата имат право да подават нови уведомления незабавно след постановяване на отказа от страна на административния орган, който ще провери отново дали не са осигурени по-големи количества от продуктите на територията на Република България.

Възражението на вносителите относно липсата на преценка за възможна наличност на лекарствени продукти с различно наименование, но предназначени за лечение на същото заболяване, са неоснователни. При издаване на административния акт, органът ще получи данни по смисъла на чл.217в, ал.1, т.1 за потреблението на конкретния лекарствен продукт. Това означава, че именно този продукт е предписван от изпълнителите на медицинска помощ и не може да бъде подменян с други продукти, макар и за лечение на същото/те заболяване/ия, след като лекарят е извършил преценката кои продукти са най-ефикасни за съответната терапия. Посоченият довод е абсолютно неотнормим към твърдението за неравнопоставеност.

Необходимостта за закрила на общи публични ценности обосновават при определени условия в някои конституционни норми нюансирано законодателно решение. Така конституционното правило на чл. 19, ал. 2 от КРБ, според което законът създава и гарантира на всички граждани и юридически лица еднакви правни условия за стопанска дейност, **не е абсолютно**. То има предвид еднакви правни условия за всички стопански и правни субекти, осъществяващи еднакви или сходни **дейности в определена сфера, но не непременно еднаквост между всичките многообразни стопански сфери**. Съображения за целесъобразност, както и наличието на потребност от постигането на обществено приоритетни и значими цели, каквито са целите на охраната на здравето, допускат различия в законодателните решения, без това да противоречи на конституционния принцип по чл. 19, ал. 2.

Липсата на абсолютен характер на правото на стопанска инициатива и възможността за държавно регулиране и контрол на стопанската дейност са утвърдени в множество други решения на Конституционния съд, като например: Решение № 21 от 1996г., Решение № 6 от 1997, Решение № 18 от 1997г., Решение № 4 от 1999г., Решение № 9 от 1999 г., Решение № 1 от 2002г., Решение № 5 от 2002г., Решение № 7 от 2003г., Решение № 2 от 2004г., Решение № 3 от 2006г. и други.

Следователно, въведената уредба по чл.217в от ЗЛПХМ е конституционносъобразна.

2. Противоречие на чл.217в от ЗЛПХМ с чл.35 и чл.36 от Договора за функциониране на ЕС.

В настоящият случай е налице недискриминационно (според националността на друга държава – членка на лицата) въвеждане на ограничение в извършването на търговия на едро и износ на лекарствени продукти. След като правилото за поведение е недискриминационно, за него не са приложими изключенията по чл.36 от Договора за функциониране на ЕС, а – изведените в практика на Съда на ЕС императивни съображения от обществен ред (Решение на Съда на ЕС от 20 февруари 1979г. по дело 120/78 Cassis de Dijon). Сред посочените императивни съображения от обществен ред попада съображението за закрила на общественото здраве (Решение по дело Deutscher Apothekerverband C-322/01, точка 106; Решение по дело Case 215/87 Schumacher, т.17; Решение по дело Case C-347/89 Eurim-Pharm [1991], т.26; Решение по дело C-320/93 Ortscheit, т.16).

Според утвърдената практика на Съда на ЕС държавите членки имат право да въвеждат недискриминационни ограничения пред свободното движение на стоки в рамките на общия пазар, ако те се налагат за закрила на общественото здраве

Нещо повече, в практиката си Съдът на ЕС изрично допуска приложението на недискриминационни ограничения пред свободно движение на услуги в областта на здравеопазването с оглед закрилата на общественото здраве – Решение от 19 май 2009г. по дело Apothekerkammer des Saarlandes и др. C-171/07 и C-172/07 (т. 27 - 32). Според СЕС, **закрилата на общественото здраве е едно от императивните съображения от обществен интерес, които могат да обосноват ограничения на свободите на движение**, гарантирани от Договора (вж. Решение по дело Hartlauer C-169/07, т.46). По-конкретно ограниченията на посочените свободи на движение могат да бъдат обосновани с целта да се гарантира сигурното и качествено снабдяване на населението с лекарствени продукти (вж. Решение по дело Deutscher Apothekerverband C-322/01, точка 106 и Решение от 11 септември 2008 г. по дело Комисия/Германия, C-141/07, точка 47).

Въпросът дали правилото за ограничаване на износа е в състояние да гарантира постигането на такава цел подлежи на свободна преценка от Република България при несигурност относно съществуването или степента на риск за здравето на хората - държавата членка да може да вземе мерки за защита, без да трябва да чака пълното доказване на наличието на този риск. Освен това държавата членка може да вземе мерки, които намаляват, доколкото е възможно, даден риск за общественото здраве (вж. в този смисъл Решение от 5 юни 2007 г. по дело Rosengren и др., C-170/04, т. 49), включително по-конкретно риска за сигурното и качествено снабдяване на населението с лекарствени продукти. В този контекст следва да се подчертае твърде особеният характер на лекарствените продукти, чието терапевтично действие ги разграничава съществено от останалите стоки (вж. в този смисъл Решение от 21 март 1991 г. по дело Delattre, C-369/88, точка 54).

Наличието на терапевтично действие на лекарствените продукти означава, че временната им липса в системата на лекарствоснабдяването може да доведе до сериозно увреждане на здравето и дори смърт на неопределен брой пациенти на територията на Република България.

Цитираното от молителите дело С – 52706 на Съда на ЕС не се отнася до приложението на изключението за закрила на общественото здраве по смисъла на чл.36 от ДФЕС и не е пряко относимо към предмета на настоящето дело.

С уважение:
Проф. Илко Гетов
Председател на УС на БФС

