

## **ОСОБЕНО МНЕНИЕ**

**на съдиите Красен Стойчев, Стефка Стоева и Гроздан Илиев**

**към Решение № 1 от 2015 г. по к. д. № 5/2014 г.**

Не споделяме извода на мнозинството от съдиите за противоконституционност на чл. 217в ЗЛПХМ по следните съображения:

Със създаването на новата Глава девет „б” от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ДВ, бр. 18 от 2014 г.) е въведен регулаторен режим за износа на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 ЗЛПХМ. Съгласно него притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти следва при всеки конкретен случай на износ да подават уведомление до ИАЛ. Регулаторният режим не е установен с оспорената разпоредба, а с чл. 217а, ал. 4 ЗЛПХМ, който не е предмет на искането. Не е оспорен и чл. 217б ЗЛПХМ относно необходимите реквизити на уведомлението. Оспорената разпоредба на чл. 217в ЗЛПХМ урежда само процедурата за получаване на съгласие от регулаторния орган за извършване на износа – изискване на необходимата информация от ИАЛ, срок за приемане наличието на мълчаливо съгласие за износ, материалните основания за постановяване на отказ за износ и оспорването му пред съд. Независимо от горното решението не акцентира върху тези факти, а обсъжда в цялост противоконституционността на установения режим, без съответната законова разпоредба да е включена в искането. Поради това ние считаме, че самият режим за износ не е противоконституционен и Народното събрание е изправено пред необходимостта да определи правила за нова процедура по приложението на чл. 217а, ал. 4 ЗЛПХМ.

Конституцията не съдържа забрана за въвеждането и прилагането на регулаторни режими (уведомителни и разрешителни) и понастоящем в Република България има около 900 регулаторни режима. Разпоредбата на чл. 52, ал. 5 от Конституцията ясно показва, че въвеждането под една или друга форма на определен режим на контрол върху търговията с лекарствени продукти е допустим. Поначало

държавната регулация в областта на лекарствените средства е засилена предвид особеностите и важността на обществените отношения. Разрешения се издават например за производство на лекарствени средства, за употребата им, за регистрирането им, за търговия на едро и за търговия на дребно с лекарствени продукти, за извършване на рекламата им, за провеждане на клинични изследвания, за извършване на паралелен внос и др. Следователно въвеждането на регулаторен режим в тази сфера на обществени отношения не може да се разглежда като посегателство върху правната сигурност и правната стабилност, и оттук върху принципа за правовата държава. „При съставянето на законите в правовата държава законодателят трябва да търси решения, които да задоволяват справедливия интерес и в рамките на модела, който Конституцията задава” (вж. Решение № 10/2009 г. по к. д. № 12/2009 г.).

В решението процедурата на режима за износ на лекарствени продукти не е съпоставена с тази по установения с глава девет „а” от ЗЛПХМ разрешителен режим за извършване на паралелен внос на лекарствени продукти на територията на Република България и не е обсъдена връзката между тях. Липсва и сравнителен анализ относно въведените сходни режими за износ на лекарствени продукти в други държави-членки на Европейския съюз – Словакия, Гърция, Испания, Португалия, Унгария, Чехия, в които режимите не са възприети като противоконституционни (вж. стенографските дневници на Народното събрание от заседанието от 26.02.2014 г.).

В мотивите на решението особено внимание е отделено на ползите от износа на лекарствени продукти за развитие на здравеопазването и осигуряване глобално на закрилата на живота и здравето на хората и е отчетена тенденция за повишаване му, която е свързана с полезността. Считаме, че ако има подобна тенденция, то тя е обусловена от общоизвестния факт за най-ниските цени на лекарствените продукти в Република България спрямо цените в останалите държави-членки на Европейския съюз.

Въведеният режим не притежава типичните за разрешителния режим характеристики, защото не са предвидени основания и предпоставки за разрешаване на износа на конкретен лекарствен продукт, а износът по правило винаги е възможен и допустим. Само по изключение в случай на доказан недостиг на вътрешния пазар, който сериозно застрашава здравето и живота на българските граждани, регулаторният орган може да постанови отказ за извършване на износа, но търговецът

на едро може незабавно да отправи ново уведомление за износ при променена вече фактическа обстановка, респективно да поиска съдебна защита срещу отказа на административния орган.

Въпреки възможността да се постанови отказ за износ на конкретен лекарствен препарат при наличието на определени кумулативно предвидени предпоставки, намираме, че режимът не ограничава свободната стопанска инициатива и принципите на правовата държава. Даването на приоритет на вътрешния пазар пред външния няма стойност на ограничаване на свободната стопанска инициатива. Касае се само до латентна мярка с временен характер, целяща премахване на дефицита на вътрешния пазар на конкретен лекарствен продукт, поставен при специален режим поради включването му в Позитивния лекарствен списък.

След като законът предвижда уведомяване, а не отправяне на искане за износ, правилно законодателят е възприел мълчаливото съгласие за извършване на износа. От това обстоятелство по наше мнение не следват направените в решението изводи за „желание да се постигне резултат от очаквано бездействие на оторизиран държавен орган“. Именно бездействието на административния орган е същността на мълчаливото съгласие и то е възприето като положителна практика в други държави, докато у нас се прилага само в предвидените в закона случаи.

Не споделяме виждането, че оспорената разпоредба води до непредвидимост в частните отношения, най-малкото защото тя регулира отношенията между държавен орган и търговците на едро на лекарствени продукти и защото при законова регламентация няма непредвидимост. Търговците, когато сключват договор за износ на лекарствени продукти, трябва да се съобразяват със закона. Трудно може да се възприеме и тезата, че установеният режим при износа на лекарствени продукти ограничава автономията на волята, тъй като необходимостта от режима се налага предвид същината и функциите, изпълнявани от Позитивния лекарствен списък с оглед функциониране на системата на здравеопазването.

Изразеното разбиране, че в случая при постановяване на отказ за износ органът на държавна власт действа по целесъобразност и че законосъобразността прелива в целесъобразност, не държи сметка, че отказът на ИАЛ трябва да отговаря на всичките пет изисквания за законосъобразност на административния акт.

Няма как да бъде подкрепен и съдържащият се в решението извод, че режимът

създава възможност за злоупотреба с права, защото се предполага, че държавата и органите на държавна власт действат винаги правомерно. Обратно на приетото, мнението ни е, че оспорената разпоредбата не внася дисбаланс и не ражда съдебни спорове и противоречиво решаване на практически казуси, както и не установява никакви възможни отклонения, които директно да водят до противоконституционност. Целта на закона и последиците от прилагането му не могат да бъдат преценявани от Конституционния съд, а ако и доколкото в съдебната практика възникнат противоречия, то те следва да бъдат отстранени чрез тълкувателната дейност на съда.

В решението е прието, че оспорената разпоредба съдържа условности и неясноти, че „липсва категоричност за границите на ограничението и недвусмисленост” и са използвани понятия, които не са определени в закона, и използването им може да наруши принципа на инициатива в стопанския живот и еднаквите правни условия за стопанска дейност. Намираме разпоредбата за ясна, ограниченията за достатъчно категорични, а определените в нея термини и понятия за ненуждаещи се от легални определения. Преценката, дали дадена разпоредба на закона е неясна и оттук дали тя противоречи на принципа на правовата държава, Конституционният съд следва да извършва не от позицията на правораздавателен орган и с оглед изискванията на правораздаването, а как тя развива и детайлизира конституционните принципи и конституционните разпоредби с оглед създаването на ясна и вътрешно непротиворечива уредба.

Тезата, развита в решението, че събираната от ИАЛ информация е недостатъчна, защото не изследва причините за недостига на лекарствения продукт, не събира доказателства и за другите лекарства от същата група и за генеричните лекарствени продукти, също следва да бъде отхвърлена. Предвидената в закона информация само за конкретния лекарствен продукт е достатъчна за преценката на ИАЛ. Регулаторният орган не може да преценява налични ли са на пазара други лекарствени продукти, заместващи предписания, макар те да са от същата група (например за хранителна система и метаболизъм, антидиабетни, антиацидни, диуретици, бета-блокери, анестетици, психолептици, витамини, минерални добавки, дерматологични и пр.) и по този начин да осигури износа на терапевтично ефикасните и предпочитани лекарствени средства. Още по-малко ИАЛ, независимо от широката ѝ компетентност и многобройните правомощия, свързани с търговията с лекарствени продукти, може да преценява възможностите за заместване на предписан

лекарствен продукт с генеричен лекарствен продукт.

Разпоредбата на чл. 217в, ал. 5 ЗЛПХМ по наше мнение не посочва твърде различни групи хипотези, поставени под общия знаменател „недостатъчност“, който не задоволява, според мотивите на решението. Тя съдържа само две кумулативно дадени предпоставки, при наличието на които ИАЛ постановява отказ за износ – недостиг на съответния лекарствен продукт в Република България към момента на подаване на уведомлението или настъпването на недостиг именно в резултат на износа на съответния лекарствен продукт, и липсата на съответния лекарствен продукт да застрашава сериозно живота и здравето на населението. Не е оправдано Конституционният съд да обявява за противоконституционни законови текстове по съображения, че те са „общо формулирани“ или понеже прилагането им е свързано с преценка на конкретни обстоятелства.

Според мнозинството оспорената разпоредба създава неравнопоставеност на търговците на едро на лекарствени продукти, защото е възможно на един търговец да бъде разрешен износът на конкретен лекарствен продукт, а на друг търговец износът за същия лекарствен продукт да бъде отказан именно поради извършения вече износ от първия търговец. Няма обаче неравнопоставеност между субектите, осъществяващи еднакви или сходни дейности в определена сфера, ако субектите са поставени при еднакви законови изисквания. В случая е съвсем нормално, ако в определен момент има недостиг на конкретен лекарствен продукт ИАЛ следва, предвид броя на едновременно постъпилите уведомления, да постанови отказ за износ на един, на няколко или на всички подали уведомление търговци на едро на лекарствени продукти, но това не означава, че търговците се неравнопоставени.

Решението се основава на търсенето на „изискуем баланс“ между защита на свободната стопанска инициатива и на потребителите по чл. 19 от Конституцията и основното право на гражданите на здраве по чл. 52, ал. 3 от Конституцията. Конституцията прогласява основното право на гражданите на здраве и същевременно вменява на държавата задължения за неговото гарантиране, между които финансиране на част от здравеопазването от държавния бюджет, закрила от държавата здравето на гражданите и осъществяване от държавата на контрол върху производството на лекарствени средства, биопрепарати и медицинска техника и върху търговията с тях. Правото на здраве в някои случаи може да засегне правото на живот на гражданите и в тези случаи лекарствените продукти се оказват животоподдържащи

или животоспасяващи.

В случая балансът между основното право на гражданите на здраве, което има абсолютен характер и не може да бъде ограничавано, и правото на свободната стопанска инициатива, от друга страна, е намерен не в допустимото ограничаване на правото по чл. 19 от Конституцията, а в ограничаване на правото на здраве, което понякога може да бъде сериозно и невъзвратно засегнато. Здравето според известната дефиниция на Световната здравна организация е състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие на индивида, а не само липсата на болест или недъг. Това определение е възприето и в чл. 2 от Закона за здравето. Здравето е широко понятие и е резултат от много фактори, сред които основно място заема употребата на лекарствени препарати превантивно или с цел лечение на болест и именно поради това отказът за износ на конкретен лекарствен продукт не може да се разглежда само като изключителна ограничителна мярка в извънредна ситуация, а до нормално регулиране на пазара за определен период от време с цел недопускане на дефицит, застрашаващ сериозно здравето и живота на гражданите.

Правото на свободна стопанска инициатива по чл. 19, ал. 1 от Конституцията няма абсолютен характер и може да бъде ограничавано съгласно постоянната практика на Конституционния съд. Конкретно с Решение № 9 от 17.06.2003 г. по к. д. № 10/2003 г. Конституционният съд се е произнесъл, „че се защитават по-висши конституционни ценности, като здравето на гражданите – чл. 52, ал. 3 от Конституцията, както и гарантираната на гражданите достъпна медицинска помощ – чл. 52, ал. 1 от основния закон, в сравнение с прокламираните в чл. 19, ал. 1 и 2 от Конституцията – принцип на свободната стопанска инициатива и изискването за създаване и гарантиране на еднакви правни условия за стопанска дейност на правните субекти”.

Решението приема също, че гражданите са потребители на лекарствени продукти и интересът на потребителя, в случая пациент, дори без специалния текст на Конституцията, установяващ правото на живот и здраве и следващия от това ангажимент на държавата за грижа, е защитен, защото всъщност в съдържанието на чл. 19, ал. 2 от Конституцията е включен предвидливо този принцип на защита, поради което друга закрила не е необходима. Според мнозинството от съдии законодателството относно лекарствата съдържа достатъчно разпоредби, във от оспорената, както и комплекс от правила, които защитават правата на потребителите

на лекарствени средства. Според нас обаче не са налице други разпоредби извън оспорената, които да защитават българските граждани от износ на лекарствени продукти извън територията на държавата в момент на установен недостиг на тези лекарствени продукти в аптеките и лечебните заведения. Гражданите, които употребяват лекарствени продукти, не са обикновени потребители на стоки от свободния пазар, защото в Позитивния лекарствен списък са включени само лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание. Тъкмо съществуването на чл. 52, ал. 3 от Конституцията идва да покаже особеното значение, което основният закон отдава на правото на здраве на гражданите. Същевременно разпоредбата гарантира своеобразното „надграждане“ на правната уредба в сферата на здравеопазването в контекста с общия принцип за защита на потребителите. Конституционният принцип на свободна стопанска инициатива по чл. 19, ал. 1 може да бъде ограничаван и в случая ограничението е подходящо за постигане на целта – защита на правото на гражданите на здраве.

Важно за случая е и значението на понятието „общественото здраве“, дефинирано като наука и изкуство за предотвратяване на заболяванията, удължаване продължителността на живота и подпомагане на здравето чрез организиране усилия и информирани избори на обществото, организациите, нацията и отделния човек, на общността и индивида.

Решението не държи в достатъчна степен сметка за правния режим относно търговията с лекарствени продукти, който действа в рамките на Европейския съюз. С Директива № 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба е прието в т. 2 от Преамбюла, че съществената цел на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да е защитата на общественото здраве. В Директивата изрично е залегнало, че търговците на едро трябва да гарантират непрекъснато наличието на подходящ асортимент от лекарствени продукти, които отговарят на изискванията на дадена географски определена територия и че могат да се налагат известни задължения от обществен интерес на търговците на едро, като държавите-членки трябва да могат да продължават да налагат тези задължения, ако те могат да се считат за оправдани от гледна точка на опазване на общественото здраве и за съответствие на целите на такава защита (чл. 38).

В решението не е отделено място на чл. 81, ал. 2 от цитираната директива, която изрично предвижда „титулярът на разрешение за търговия с лекарствен продукт и разпространение на въпросния лекарствен продукт, който в действителност е пуснат на пазара на държава-членка, да осигурява в рамките на своите задължения съответните редовни доставки на този лекарствен продукт за аптеките, така че да се задоволяват потребностите на пациентите в заинтересованата държава-членка, а договореностите за прилагане на настоящия член следва освен това да бъдат обосновани от съображения за опазване на общественото здраве“. По наше мнение от изложеното следва, че оспорената разпоредба не противоречи на цитираната Директива.

Разпоредбата на чл. 36 от Договора за функциониране на Европейския съюз изрично предвижда, че чл. 35 ДФЕС, който забранява количествените ограничения на износа между държавите-членки, не изключва забрани или ограничения върху вноса, износа и транзитното преминаване на стоки, основаващи се на посочените съображения, между които са закрилата на живота и здравето на хората.

Цитираните норми от ДФЕС и Директива № 2001/83/ ЕО показват, че държавите-членки на Европейския съюз могат да ограничават свободното движение (вноса и износа) на специфичните стоки, каквито са лекарствените продукти, по съображения, свързани със закрилата на живота и здравето на хората и опазване на общественото здраве. Изискванията, свързани с постигане на високо равнище на опазване на човешкото здраве, следва да се вземат предвид от Съюза при определянето и осъществяването на политиките и дейностите му (чл. 9 ДФЕС). Със сходно съдържание е и чл. 168 ДФЕС, който изисква при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза да се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве.

В заключение считаме, че оспорената разпоредба е съобразена с Конституцията и е в духа с правото на Европейския съюз. Разпоредбите на Конституцията трябва да се тълкуват по начин, който най-много съответства на ДФЕС. Още повече, че в случая Конституцията и ДФЕС съдържат принципно еднакви разрешения относно възможността държавата да осъществява контрол върху производството на лекарствени продукти и търговията с тях.