**ЕВРОПЕЙСКИ СЪД ПО ПРАВАТА НА ЧОВЕКА**

ЧЕТВЪРТО ОТДЕЛЕНИЕ

**ДЕЛО „ХРИСТОЗОВ И ДРУГИ срещу БЪЛГАРИЯ“**

*(Жалби №№ 47039/11 и 358/12)*

РЕШЕНИЕ

СТРАСБУРГ

13 ноември 2012 г.

*Това решение става окончателно при обстоятелствата по член 44, § 2 на Конвенцията. То може да бъде предмет на редакторска преработка.*

**По делото „Христозов и други срещу България“,**

Европейският съд по правата на човека (Четвърто отделение), на заседание в състав:

 Лех Гарлицки, *Председател*,
 Давид Тор Бьоргвинсон, Пайви Хирвела, Георге Николау,

 Здравка Калайджиева,
 Небойша Вучинич, Винсент А. Де Гаетано *съдии*,
и Лоурънс Ърли, *Секретар на отделението,*

След като заседава при закрити врата на 9 октомври 2012 г.,

постанови следното решение, прието на указаната по-горе дата:

ПРОЦЕДУРА

1.  Делото е заведено по две жалби (№№ 47039/11 и 359/12) срещу Република България, подадена в Съда на основание на член 34 от Конвенцията за защита на правата на човека и основните свободи („Конвенцията“) от десет български граждани, г-н Запрян Христозов Христозов, г-жа Анна Стайкова-Петерман, г-жа Боянка Цветкова Мишева, г-н Петър Димитров Петров, г-жа Кръстинка Маринова Пенчева, г-жа Тана Танкова Гавадинова, г-жа Благовеста Веселинова Стоянова, г-н Шефка Сюлейманов Гюзелев, г-н Йордан Борисов Тенекев и г-н Давид Сабатай Бехар („жалбоподателите“), съответно на 15 юли 2011 г. и 5 декември 2011 г.

2.  Жалбоподателите са представлявани от г-н M. Екимджиев, г-жа К. Бончева и г-жа Г. Черничерска, адвокати, практикуващи в Пловдив. Българското правителство („Правителството“) е представлявано от своя агент, г-жа Н. Николова от Министерство на правосъдието.

3.  Жалбоподателите твърдят по-специално, че отказът на властите да им разрешат да използват експериментален медицински продукт, който те са искали да им бъде даван под формата на „палиативна употреба“, е в нарушение на правото им на живот, представлява нечовешко и унизително отношение и е в нарушение на техния личен и семеен живот. Те твърдят също така, че не са разполагали с ефикасно правно средство за защита във връзка с това.

4.  На 31 август 2011 г. умира г-н Христозов. Неговите майка и баща, които са и негови законни наследници, г-жа Стайкова-Петерман (вторият жалбоподател по жалба № 358/12) и г-н Христоз Запрянов Христозов, изразяват желанието си да водят делото вместо него. На 20 декември 2011 г. г-н Петров също умира. Неговата вдовица и дъщеря му, които са и негови законни наследници, г-жа Живка Станкова Иванова-Петровa и г-жа Венета Петровa Димитровa-Паунова, изразяват желание да водят делото вместо него. На 16 декември 2011 г. г-н Бехар също умира. Неговата вдовица и двамата му синове, които са и негови законни наследници, г-жа Вера Петровa Бехар, г-н Леонид Давид Бехар и г-н Самсон Давид Бехар, изразяват желание да водят делото вместо него. На 6 март 2012 г. умира и г-жа Пенчева. Нейният вдовец и дъщеря й, които са и нейни законни наследници, г-н Йордан Пенев Пенчев и г-жа Вера Йорданова Пейкова, изразяват желание да водят делото вместо нея.

5.  На 9 февруари 2012 г. Председателят на Четвърто отделение, на което са разпределени делата, решава да даде предимство на жалбите по член 41 от Правилника на Съда.

6.  На 21 февруари 2012 г. Съдът (Четвърто отделение) решава да съедини жалбите. Той ги обявява за частично недопустими и уведомява Правителството за оплакванията относно отказа на властите да позволят на жалбоподателите да използват горепосочения експериментален медицински продукт и за оплакването относно твърдяната липса на ефикасни правни средства за защита в тази връзка. Освен това е взето решение за едновременно произнасяне по допустимостта и основателността на жалбата (член 29 § 1 от Конвенцията).

ОТНОСНО ФАКТИТЕ

I.  ОБСТОЯТЕЛСТВА ПО ДЕЛОТО

7.  Жалбоподателите са родени съответно през 1977 г., 1954 г., 1948 г., 1947 г., 1948 г., 1973 г., 1948 г., 1966 г., 1935 г. и 1947 г., и живеят съответно в Пловдив, Годеч, Добрич, Казанлък, Пловдив, Русе, Самоков и София.

8.  Първият жалбоподател в жалба № 47039/11 и всички осем жалбоподатели в жалба № 358/12 имат/са имали различни видове рак, който изглежда е бил в терминална фаза. (Вторият жалбоподател в жалба № 47039/11 е майката на първия жалбоподател.) Четирима от тях стават жертва на болестта скоро след като подават своите жалби (вж. параграф 4 по-горе).

9.  След като са опитали различни видове конвенционално лечение (операция, химиотерапия, радиотерапия, хормонална терапия и т.н.) или са получили медицинско становище, че такива форми на лечение не биха подействали в техните случаи или не са налични в България, всички жалбоподатели се обръщат към частна клиника в София – Медицински център „Интегративна медицина“ ООД, където получават информация за експериментален продукт срещу рак (MBVax Coley Fluid), който е разработен от канадско дружество – MBVax Bioscience Inc. Според информацията от това дружество, техният продукт не е разрешен за употреба в нито една държава, но е разрешен за „палиативна употреба“ (за определение на този термин и съпоставими термини вж. параграфи 50, 56 и 57 по-долу) в няколко държави (Бахамските острови, Китай, Германия, Ирландия, Израел, Мексико, Парагвай, Южна Африка, Швейцария, Обединеното кралство и САЩ). В писмо от 9 януари 2011 г. до българското Министерство на здравеопазването, дружеството посочва, че в рамките на предклиничната фаза на разработване е готово да предостави продукта безплатно на Медицински център „Интегративна медицина“ ООД за употреба при пациенти, болни от рак, които повече не биха могли да се възползват от конвенционалните видове терапия, в замяна на данни за неблагоприятните и благоприятните ефекти при всеки пациент. Изглежда, че в последните години Медицински център „Интегративна медицина“ ООД няколко пъти е подавал заявление за разрешение за внасяне и употреба на продукта, но без резултат.

10.  Страните спорят относно това дали наскоро са започнали клинични изпитвания на продукта MBVax Coley Fluid. Жалбоподателите посочват, че съгласно данни от 18 април 2012 г. от уебсайта на Националния институт за ракови заболявания на САЩ и един уебсайт, поддържан от Националната медицинска библиотека на САЩ, Смесената бактериална ваксина (MBV) е преминавала първа фаза на клинични изпитвания в Германия. Въз основа на това те твърдят, че продуктът е съответствал на изискванията на член 83 § 2 от Регламент (EC) № 726/2004 (вж. параграф 50 по-долу). Правителството оспорва тези твърдения и посочва, че не е позволено да се установява наличието на клинични изпитвания в Германия с помощта на информация от уебсайтове в САЩ.

11.  Правителството посочва освен това, че MBVax Coley Fluid не би могла да се опише като медицински продукт по смисъла на приложимите в Европейския съюз и на национално равнище разпоредби. Жалбоподателите отговарят, че фактът, че продуктът не е бил разрешен за употреба, не означава, че не е медицински продукт по смисъла на тези разпоредби.

12.  Според жалбоподателите, MBVax Coley Fluid е бил използван с известен успех при пациенти в клиники в Германия, Ирландия, Обединеното кралство и САЩ. В подкрепа на твърденето си жалбоподателите представят няколко писма и електронни съобщения от практикуващи лекари.

13.  Както изглежда, на 23 юли 2011 г. един от жалбоподателите, г-н Петров, пътува до Германия, където получава продукта от MBVax Bioscience Inc. безплатно и той му е бил приложен седем пъти. Скоро след това обаче той се връща в България, защото повече не може да си позволи да плаща разходите за пребиваването си в Германия или таксите за лечебното заведение, в което му е прилагано лечението.

14.  Всеки от жалбоподателите – включително г-жа Стайкова-Петерман, която действа от името на болния си син – подава заявление пред съответните органи за разрешение за употребата на MBVax Coley Fluid. В писма от 20 юни, 15 юли и 1 и 31 август 2011 г. директорът на Изпълнителна агенция по лекарствата, органът, който отговаря за надзора върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти, посочва, че MBVax Coley Fluid е експериментален продукт, който все още не е разрешен за употреба или е в процес на клинични изпитвания в някои държави, което означава, че употребата му не би могла да бъде разрешена в България съгласно Регламент № 2 от 2001 г. (вж. параграф 25 и 26 по-долу). Освен това органът посочва, че българското право не съдържа разпоредби за употребата на неразрешени за употреба лекарства извън клинични изпитвания и че за разлика от ситуацията в други Европейски държави, в България палиативната употреба на продукти, които все още не са получили разрешение за употреба, е невъзможна. Съгласно правото на Европейския съюз няма задължение за хармонизиран подход в тази област. В някои от писмата директорът добавя, без да навлиза в подробности, че информацията, която жалбоподателите са имали относно MBVax Coley Fluid е била неточна.

15.  Някои от жалбоподателите внасят жалба пред Министъра на здравеопазването, който в писмо от 13 юли 2011 г. напълно се съгласява с позицията, изразена от Изпълнителната агенция по лекарствата.

16.  Трима от жалбоподателите подават жалба № 358/12 до Омбудсмана на Република България. В писма от 22 юли и 4 и 14 септември 2011 г. Омбудсманът също ги информира, че MBVax Coley Fluid не е разрешен за употреба в нито една държава, което означава, че единственият начин, по който биха могли да получат достъп до него в България, е в рамките на клинично изпитване.

17.  Жалбоподателите не са обжалвали пред съд.

18.  На 27 октомври 2011 г. Столична регионална здравна инспекция взема решение да заличи Медицински център „Интегративна медицина“ ООД от регистъра на лечебните заведения, като посочва, че извършваните от него дейности са в нарушение на установените медицински стандарти. Клиниката обжалва решението пред Софийски административен съд. На 8 декември 2011 г. е проведено съдебно заседание. Второ съдебно заседание е насрочено за 24 февруари, но е отложено за 14 юни 2012 г., а впоследствие за 5 октомври 2012 г. и за 12 октомври 2012 г. Делото все още е висящо пред Софийски административен съд.

II.  РЕЛЕВАНТНО ВЪТРЕШНО ПРАВО

A.  Конституцията

19.  Член 52 от Конституцията от 1991 г. предвижда, в относимата си към случая част:

„1.  Гражданите имат право на здравно осигуряване, гарантиращо им достъпна медицинска помощ, и на безплатно ползване на медицинско обслужване при условия и по ред, определени със закон.

...

3.  Държавата закриля здравето на гражданите...

4.  Никой не може да бъде подлаган принудително на лечение и на санитарни мерки освен в предвидените от закона случаи.

5.  Държавата осъществява контрол върху всички здравни заведения, както и върху производството на лекарствени средства, биопрепарати и медицинска техника и върху търговията с тях.“

20.  В решение от 22 февруари 2007 г. (реш. № 2 от 22 февруари 2007 г. по к. д. № 12 от 2006 г., обн., ДВ, бр. 20 от 6 март 2007 г.), Конституционният съд посочва, че за разлика от класическите основни права на човека като правото на живот, свобода и сигурност, личен живот свобода на мисълта или правото на избор на вероизповедание, правата по член 52 § 1 от Конституцията са социални права. Те не биха могли да бъдат пряко приведени в изпълнение от съдилищата и изискват действие от страна на Държавата, за да бъдат реализирани. По тази причина конституцията предвижда, че здравеопазването следва да бъде извършвано по начин, предвиден със закон.

Б.  Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина от 2007 г. и свързаните с него подзаконови нормативни актове

21.  Лекарствените продукти в хуманната медицина (за разлика от тези във ветеринарната медицина) са уредени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина от 2007 г. Член 3(1) от този закон, който отразява член 1 § 2 от Директива 2001/83/EО (вж. параграф 44 по-долу), определя „лекарствен продукт в хуманната медицина“ като a) всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лечение или профилактика на заболявания при хора, или б) всяко вещество или комбинация от вещества, които могат да бъдат използвани или прилагани на хора или с цел възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза. Член 3(2), който отразява член 1 § 3 от Директивата, на свой ред определя „вещество“ като всяка материя, чийто произход може да бъде човешки (човешка кръв, човешки кръвни продукти и други); животински (микроорганизми, животински органи, екстракти, секрети, токсини, кръвни продукти и други); растителен (микроорганизми, растения, части от растения, растителни екстракти, секрети и други); химически (елементи, природни химични материали, синтетични или полусинтетични вещества и други).

22.  Член 7(1) от Закона предвижда основното правило, че само лекарствени продукти, които са получили разрешение за употреба – в България или съгласно централизираната процедура за издаване на разрешение за употреба съгласно Регламент (EО) № 726/2004 (вж. параграф 48 по-долу) – могат да бъдат произвеждани, внасяни, продавани, рекламирани или използвани за медицинско лечение, профилактика или диагностика.

23.  Следващите членове предвиждат определени изключения от това правило. Член 8 предвижда, че не се изисква разрешение за употреба по отношение на: a) лекарствени продукти, приготвени по магистрална рецептура в аптека; б) лекарствени продукти, приготвени по фармакопейна рецептура в аптека; и в) лекарствени продукти за „високотехнологична терапия“, които се изготвят за конкретен пациент по индивидуално лекарско предписание съобразно специфични стандарти за качество и се прилага в лечебно заведение на изключителната професионална отговорност на лекаря.

Член 10(1) овластява министъра на здравеопазването, при определени условия, да разрешава лечение с лекарствен продукт, който не е разрешен по реда на глава трета, когато в страната има обявена епидемия или има разпространение на химически агенти или ядрена радиация и няма подходящ разрешен за употреба лекарствен продукт. Член 11(1) дава право на министъра при определени условия да разреши за употреба лекарствен продукт, който не е разрешен за употреба на територията на Република България, но е разрешен в друга държава – членка на Европейския съюз.

24.  Член 9(1) предвижда, че лечение на конкретен пациент може да се прилага с лекарствен продукт, който не е разрешен, ако лечебно заведение за болнична помощ направи специална поръчка. Условията и редът за това се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

25. Подзаконовият акт, който урежда този въпрос към момента, в който жалбоподателите отправят исканията си да им бъде разрешена употребата на MBVax Coley Fluid, е Наредба № 2 от 10 януари 2001 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти. Тя отменя Наредба № 18 от 28 юни 1995 г. за условията и реда за лечение с нерегистрирани лекарствени средства. И двете наредби са издадени въз основа на член 35(3) от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина от 1995 г., отменен със закона от 2007 г., който предвижда, че лекарствени продукти, необходими за лечение на заболявания при специфични показания, в случаите, когато лечението с разрешените за употреба лекарствени продукти е без резултат, биват освободени от изискването за получаване на разрешение за употреба, при условия и по ред, определени от министъра на здравеопазването.

26.  Член 2 от Наредба № 2 предвижда, че лекарствените продукти, които не са разрешени за употреба в страната, могат да се предписват, при условие че са разрешени за употреба в други страни и са предназначени за лечение на редки заболявания или специфични показания, когато лечението с разрешените за употреба лекарствени продукти е без резултат.

27.  Подобни изисквания са били предвидени и в член 1 от Наредба № 18. Съгласно тази разпоредба, лекарствени продукти, които не са регистрирани в България, биха могли да бъдат използвани само ако са регистрирани в други държави и ако заболяването, за чието лечение са предназначени, или не би могло да се лекува с продукти, регистрирани в България, или такова лечение е било без резултат.

28.  Редът, предвиден в Наредба № 2, е следният. Неразрешеният за употреба лекарствен продукт трябва да бъде предписан от комисия от трима лекари, назначени от ръководителя на лечебното заведение (един от които специалист по профила на конкретното заболяване, за което се свиква комисията) (член 3(1) и 3(2)). Предписанието не би могло да обхваща период, по-дълъг от три месеца (член 3(4)). Предписанието на комисията следва да бъде утвърдено от ръководителя на лечебното заведение (член 3(3)) и изпратено на Изпълнителната агенция по лекарствата, заедно с декларация от пациента (или негов/неин родител или настойник, в зависимост от случая), че е съгласен/съгласна да бъде лекуван/а с неразрешения за употреба продукт (член 4(2)). Изпълнителната агенция по лекарствата има срок от десет работни дни, в които да вземе решение дали да даде разрешение. Ако съответните изисквания на са изпълнени, Агенцията постановява отказ, който може да бъде обжалван в 7-дневен срок пред министъра на здравеопазването, който следва да се произнесе по жалбата в 7-дневен срок (член 5(1)).

29.  Ако нуждата от неразрешен за употреба животоспасяващ продукт възникне в лечебно заведение, различно от болница, ръководителят на това лечебно заведение може да изготви документ, посочващ продукта и необходимото количество, и след като получи съгласието на Изпълнителната агенция по лекарствата, да подаде искане за разрешение до министъра на здравеопазването. След това министърът взема решение, в което посочва съответните продукт, количество и получатели (член 8(1)).

30.  На 6 декември 2011 г. Наредба № 2 е отменена с 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.

31.  Член 1(2) предвижда, че само лекарствени продукти, които могат да бъдат предписани от лекар в друга държава, могат да бъдат разрешавани за употреба по Наредбата. Член 2(1) предвижда, че лекарствени продукти, предназначени за употреба от конкретен пациент, могат да бъдат предписвани, ако са разрешени за употреба в други държави и лечението с разрешените за употреба в Република България лекарствени продукти е невъзможно или е без резултат. Член 3(1) гласи, че болниците могат също да се снабдяват с неразрешени за употреба лекарствени продукти, ако те са осигурени в изпълнение на „международни и национални програми“ или от международна организация, която единствена може да осигури съответния продукт.

32.  Редът по Наредба № 10 е следният. Неразрешеният за употреба лекарствен продукт трябва да бъде предписан от комисия от трима лекари, назначени от ръководителя на лечебното заведение (един от които специалист по профила на конкретното заболяване, за което се свиква комисията) (членове 4, 5(1) и 6(1)). Предписанието трябва да бъде придружено с писменото информирано съгласие на пациента (или негов/неин родител или настойник, в зависимост от случая), (членове 5(2) и 6(4)), и не може да обхваща период от повече от три месеца (членове 5(3) и 6(2)). Предписанието трябва след това да бъде одобрено от ръководителя на лечебното заведение (член 7(1)). След това Изпълнителната агенция по лекарствата трябва или да даде разрешение, или да издаде мотивиран отказ (член 8(1)). Тя трябва да издаде мотивиран отказ, ако формата на предписанието или лекарствените продукти, за които то се отнася, не отговарят на изискванията на Наредбата (член 8(2)). Отказът на агенцията подлежи на обжалване по административен и съдебен ред (член 8(3)).

33.  На 21 юли 2011 г. парламентът добавя нов член 266a в закона от 2007 г. Той влиза в сила на 5 август 2011 г. и предвижда, в алинея 1, че когато лечението на съответно заболяване е без алтернатива в страната, за конкретен пациент може да се прилага лекарствен продукт, който е разрешен за употреба в държава – членка на Европейския съюз, разрешен е за употреба по реда на този закон, но не се разпространява на българския пазар. Министърът на здравеопазването трябва да утвърди списък на тези лекарствени продукти и да го актуализира ежегодно (член 2). Обяснителната записка към закона за изменение и допълнение посочва нуждата да се разреши на българските пациенти достъп да разрешени за употреба лекарствени средства, които не се продават на българския пазар, но са налични в другите държави-членки на Европейския съюз.

34.  Няма данни за съдебна практика по която и да било от трите последователни наредби (Наредба № 18, Наредба № 2 и Наредба № 10).

В.  Административно-процесуален кодекс от 2006 г.

35.  Съгласно Административно-процесуалния кодекс от 2006 г. индивидуалните административни актове могат да бъдат оспорвани от засегнатите от тях лица пред съд на основание на тяхната незаконосъобразност (членове 145, ал. 1 и 147, ал. 1). Като правило, няма изискване първо да бъде изчерпана възможността за оспорване по административен ред (член 148).

36. Подзаконовите нормативни актове, каквито са наредбите, могат също да бъдат оспорвани пред Върховния административен съд (членове 185, ал. 1 и 191, ал. 1). Всяко физическо лице или организация, чиито права, свободи или законни интереси са засегнати или могат да бъдат засегнати от такъв акт, могат да го оспорят (член 186, ал. 1). Решението на съда има действие спрямо всички (*erga omnes)* (член 193, ал. 2). Ако съдът отмени такъв подзаконов административен акт, той се счита за отменен от деня на влизането в сила на съдебното решение (член 195 § 1).

Г.  Съдебна практика, предоставена от Правителството

37.  В решение от 11 декември 2008 г. (реш. № 13627 от 11 декември 2008 г. по адм. д. № 11799/2008 г., ВАС, петчл. с.) Върховният административен съд отменя действието на разпоредбите, които изискват доставчиците на телефонни и интернет услуги да предоставят на Министерство на вътрешните работи „пасивен“ технически достъп до комуникационните данни, които те съхраняват. Съдът счита, че тъй като не са предвидени никакви условия или ред за предоставянето на такъв достъп, тези разпоредби са направили възможна прекомерна намеса в правата, ползващи се със защита по член 32 (личен живот) и член 34 (кореспонденция и съобщения) от Конституцията от 1991 г. и по член 8 от Конвенцията, докато такава намеса следва да се осъществява при условията на подходящи мерки за защита срещу злоупотреба. Освен това Съдът посочва, че въпросните разпоредби противоречат на различни разпоредби на Директива 2006/24/EО за запазване на данни, създадени или обработени, във връзка с предоставянето на обществено достъпни електронни съобщителни услуги или на обществени съобщителни мрежи и за изменение на Директива 2002/58/EО.

38.  В решения от 25 март и 21 април 2011 г. (реш. № 384 от 25 март 2011 г. по адм. д. № 1739/2009 г., БАС; реш. № 701 от 21 април 2011 г. по адм. д. № 660/2011 г., ПАС), Административен съд Бургас и Административен съд Пловдив отменят забраните за пътуване извън страната, наложени за неплатени задължения, установени по съдебен ред. При това свое произнасяне съдилищата приемат, че разпоредбите на българското право, по които са наложени тези забрани, противоречат на член 27 от Директива 2004/38/EО относно правото на граждани на Съюза и на членове на техните семейства да се движат и да пребивават свободно на територията на държавите–членки. Непосредствено преди това, на 22 март 2011 г., Върховният административен съд постановява в обвързващо тълкувателно решение (тълк. р. № 2 от 22 март 2011 г. по т. д. № 6/2010 г., ВАС, ОСК), че такива забрани следва да бъдат отменяни, ако са в нарушение на Директивата.

39.  В решение от 17 май 2010 г. (реш. от 17 май 2010 г. по адм. д. № 206/2010 г., МАС, І с.) Административен съд Монтана отменя заповед за експулсиране на чужденец, който е пристигнал в България в много ранна възраст и е живял в страната със семейството си в продължение на няколко години. Съдът постановява, че мярката, наложена със заповедта, която не е взела предвид семейното положение на чужденеца и степента на интеграцията му в страната, и съответната липса на връзки със страната, в която е трябвало да бъде експулсиран, е несъразмерна. В обосноваването на това заключение съдът се позовава не само на съответните разпоредби на българското законодателство, но и на член 8 от Конвенцията и на член 78, ал. 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз и членове 16, 20 и 21 от Директива 2003/109/EО относно статута на дългосрочно пребиваващи граждани от трети страни.

40.  В решения от 28 юни 2010 г. и 9 март 2012 г. (опр. № 14 от 29 юни 2010 г. по ч. к. а н. д. № 162/2010 г., ХАС, ІІ к. с.; опр. № 10 от 9 март 2012 г. по к. н. а. х. д. № 117/2012 г., КАС) Административен съд Хасково и Административен съд Кюстендил отменят решения на съдилища от по-долна инстанция, за да прекратят производства по съдебно обжалване на глоби, наложени от административни органи във връзка с административни нарушения (за които по закон е изключена възможността за съдебно обжалване). Съдилищата се позовават на член 6 § 1 от Конвенцията и решенията на Съда по делата *Öztürk v. Germany* (21 февруари 1984 г., Серия A No. 73) и *Lauko v. Slovakia* (2 септември 1998 г., *Reports of Judgments and Decisions* 1998‑VI).

Д.  Правата на пациенти

41.  Пациентът – определен като всяко лице, което е потърсило, или на което се оказва медицинска помощ (член 84(1) от Закона за здравето от 2004 г.) – има право на, наред с другото, a) зачитане на гражданските, политическите, икономическите, социалните, културните и религиозните му права; б) ясна и достъпна информация за здравословното му състояние и методите за евентуалното му лечение, ако има такива; в) сигурност и безопасност на диагностичните и лечебните процедури, провеждани по време на лечението му; и г) достъп до модерни методи на лечение (член 86(1)(1), (1)(8), (1)(10) и (1)(11) от същия закон). Член 87(1) от Закона урежда общото правило, че медицинските дейности се осъществяват само след изразено информирано съгласие от пациента. За получаване на такова съгласие, лекуващият лекар трябва да уведоми пациента за: a) диагнозата и характера на заболяването; б) целите и естеството на лечението, разумните алтернативи, очакваните резултати и прогнозата; в) потенциалните рискове, свързани с предлаганите диагностично-лечебни методи, включително страничните ефекти и нежеланите лекарствени реакции, болка и други неудобства; и г) вероятността за благоприятно повлияване, риска за здравето при прилагане на други методи на лечение или при отказ от лечение (член 88(1)). Цялата тази информация трябва да бъде предоставена в подходящ обем и форма, даващи възможност за свобода на избора на лечение (член 88(2)). При хирургични интервенции, обща анестезия, или други диагностични или терапевтични методи, които водят до повишен риск за живота и здравето на пациента, тази информация, както и информираното съгласие на пациента трябва да бъдат в писмена форма (член 89(1)).

Е.  Уредба на медицинската професия

42.  Законът за лечебните заведения от 1999 г. урежда, наред с другото, регистрацията и лицензирането на лечебните заведения. Съгласно член 39(1), лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите подлежат на регистрация, която следва да бъде извършена от териториално компетентната здравна инспекция (член 40(1)). Съгласно член 46(1) лечебните заведения за болнична помощ, комплексните онкологични центрове и някои други заведения, които не са относими към настоящия случай, подлежат на разрешителен режим. Разрешението за осъществяване на дейността им се издава от министъра на здравеопазването (член 46(2)). Лечебните заведения могат да осъществяват дейността си само ако са били регистрирани или са получили разрешение, в зависимост от случая (член 3(3)). Тяхната медицинска дейност подлежи на контрол от властите (член 4(3)).

43.  Професионалистите, практикуващи медицинската професия, трябва да имат подходяща диплома (член 183(1) и (2) от Закона за здравето от 2004 г.), и да са вписани като членове на съсловна организация (член 183(3)).

III.  РЕЛЕВАНТНО ПРАВО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

44.  В Европейския съюз лекарствен продукт като правило може да бъде пуснат на пазара само след като употребата му бъде разрешена, или чрез т.нар. централизирана процедура за разрешаване за употреба или по националните процедури (съществуват подробни правила относно това кои продукти трябва или могат да преминат през централизираната процедура). Съответната разпоредба, член 6 § 1 от изменената Директива 2001/83/EО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба предвижда следното:

„Лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава-членка, освен ако е издадено разрешение за пускане на пазара от компетентните органи на същата държава-членка в съответствие с настоящата директива, или ако е издадено разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 във връзка с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и Регламент (ЕО) №1394/2007.“

45.  Съществуват обаче някои изключения от това правило, като например възможността за получаване на неразрешен за употреба лекарствен продукт чрез „употреба от индивидуален пациент“, „палиативна употреба“ или „употреба не по предназначение“. Член 5 § 1 от горепосочената Директива, който възприема формулировка, въведена за първи път през 1989 г. с отменената понастоящем Директива 89/341/EИО, урежда „употребата от индивидуален пациент“. Той гласи следното:

„Дадена държава-членка може, в съответствие с приложимото законодателство и в изпълнение на специални нужди, да изключва от разпоредбите на настоящата директива, лекарствените продукти, доставени по добросъвестна и незаявена поръчка, формулирана в съответствие със спецификациите на упълномощен здравен специалист и за употреба от индивидуален пациент, под директна лична отговорност на здравния специалист.“

46.  На 29 март 2012 г. Съдът на Европейския съюз, по делото *European Commission v. the Republic of Poland* (C‑185/10) постановява, че Полша, която е твърдяла, че националното й право съответства на дерогацията, предвидена в тази разпоредба, не е изпълнила задълженията си по горепосочения член 6 от Директивата, като е позволила вноса и пускането на пазара с неразрешени за употреба лекарствени продукти, които са били по-евтини и подобни на продукти, чиято употреба вече е била разрешена в Полша. Съдът посочва следното във връзка с тълкуванието, което следва да се прилага съгласно дерогацията, предвидена в член 5 § 1 от Директивата:

„30  Както е видно от текста на тази разпоредба, прилагането на предвидената в нея дерогация, е подчинено на спазването на съвкупност от кумулативни условия.

31  За да се даде тълкуване на тази разпоредба, следва да се вземе предвид, че според постоянната съдебна практика поначало разпоредбите, предвиждащи изключение от принцип, трябва да се тълкуват стриктно (вж. по-специално в този смисъл Решение от 18 март 2010 г. по дело Erotic Center, C‑3/09, Сборник, стр. I‑2361, точка 15 и цитираната съдебна практика).

32  По-конкретно, що се отнася до предвидената в член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 дерогация, Съдът вече е подчертал, че възможността за внос на лекарствени продукти, които не са одобрени, предвидена от национално законодателство, което въвежда предвидената в тази разпоредба възможност, трябва да остане изключение, за да се запази полезният ефект на процедурата по издаване на РПП (вж. в този смисъл Решение от 8 ноември 2007 г. по дело Ludwigs-Apotheke, C‑143/06, Сборник, стр. I‑9623, точки 33 и 35).

33  Следователно, както посочва генералният адвокат в точка 34 от заключението си, произтичащата от член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 възможност да се изключи прилагането на разпоредбите на същата, може да се упражни само ако това е необходимо с оглед на специалните нужди на пациентите. Различно тълкуване би противоречало на целта за опазване на общественото здраве, която се постига чрез хармонизирането на правилата относно лекарствените продукти и особено на тези, които уреждат РПП.

34  Понятието за „специални потребности“, визирано в член 5, параграф 1 от тази директива, се отнася само до индивидуални ситуации, оправдани от медицински съображения, и предварително условие за това е лекарственият продукт да е необходим в отговор на потребностите на пациентите.

35  По същия начин изискването лекарствените продукти да са доставени по „добросъвестна и незаявена поръчка“, означава, че лекарственият продукт трябва да е бил предписан от лекаря в резултат на ефективен преглед на неговите пациенти и въз основа на чисто терапевтични съображения.

36   От всички посочени в член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 условия, четени в светлината на основните цели на същата директива, и в частност тази, свързана с опазване на общественото здраве, следва, че предвидената в тази разпоредба дерогация може да засяга само ситуации, в които лекарят преценява, че състоянието на конкретните му пациенти изисква прилагането на лекарствен продукт, който няма разрешен на националния пазар еквивалент или който не е достъпен на този пазар.“

47.  Отделно, член 126a от Директивата позволява на държава членка да разреши пускането на нейния пазар на лекарствен продукт, чиято употреба е разрешена в друга държава членка, при определени условия. Параграф 1 от този член гласи:

„При липса на разрешение за търговия или на подадено заявление за лекарствен продукт, разрешен в друга държава- членка, в съответствие с настоящата директива, дадена държава- членка може, по оправдани причини в интерес на общественото здраве, да разреши пускането на пазара на споменатия лекарствен продукт.“

Допълнителни условия са посочени в параграфи 2 и 3.

48.  Допълнително изключение от общата забрана, предвидена в член 6 § 1 от Директива 2001/83/EО, се съдържа в член 83 от Регламент (EО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата.

49.  Съображение 33 от Регламента посочва, доколкото има отношение по въпроса:

„За целите по-специално на удовлетворяването на легитимните очаквания на пациентите и вземането под внимание на все по-динамичното развитие на науката и терапиите ... [в] сферата на лекарствените продукти за хуманна употреба следва да се възприема, когато това е възможно, и общ подход по отношение на критериите и условията за палиативна употреба на нови лекарствени продукти по силата на законодателствата на държавите-членки.“

50.  Член 83 от Регламента предвижда:

„1.  По изключение от член 6 от Директива 2001/83/ЕО държавите-членки могат да предоставят лекарствените продукти за хуманна употреба, спадащи към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2 от настоящия регламент [лекарствени продукти, чиято употреба следва да бъде разрешена или задължително или по избор чрез централизираната процедура за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, изброени в анекс към Регламента], на разположение за целите на палиативната употреба.

2.  По смисъла на настоящия член „палиативна употреба“ означава предоставяне на лекарствен продукт, спадащ към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2, на разположение по хуманни съображения на група пациенти, страдащи от хронично или тежко инвалидизиращо заболяване или заболяване, което може да се счита за животозастрашаващо и които не могат да бъдат лекувани удовлетворително с помощта на разрешен лекарствен продукт. Въпросният лекарствен продукт трябва да бъде или обект на заявление за разрешение за търговия по смисъла на член 6 от настоящия регламент, или в процес на клинично изпитване.

3.  Когато дадена държава-членка се ползва от възможността, предвидена в параграф 1, същата нотифицира Агенцията за това.

4.  Когато се предвижда възможност за палиативна употреба, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да приеме, след консултации с производителя или заявителя, становища относно условията за употреба, условията за дистрибуция и целевите пациенти. Становищата подлежат на периодична актуализация.

5.  Държавите-членки вземат под внимание всички достъпни становища.

6.  Агенцията поддържа текущо актуализиран списък на приетите становища в съответствие с параграф 4, който тя публикува на своя уебсайт. Член 24, параграф 1 и член 25 се прилагат mutatis mutandis.

7.  Становищата, посочени в параграф 4, не засягат гражданската или наказателна отговорност на производителя или на заявителя на разрешението за търговия.

8.  Когато бъде приета програма за палиативна употреба, заявителят осигурява условия за това, участващите в нея пациенти да имат достъп до новия лекарствен продукт в периода между разрешаването му и неговото пускане на пазара.

9.  Настоящият член не засяга разпоредбите на Директива 2001/20/ЕО [Директива за клиничните изпитвания] и член 5 от Директива 2001/83/ЕО.“

51.  През юли 2007 г. Европейската агенция по лекарствата приема Насоки за палиативна употреба на лекарствени продукти съгласно посочения член 83 (EMEA/27170/2006). В тези Насоки се указва, че прилагането на програми за палиативна употреба остава в компетентността на държавите членки, че член 83 е допълващ по отношение на националните законодателства и че съществуването на общностно разрешително за употребата на лекарствени продукти не засяга уредбата на никое национално законодателство във връзка с палиативната употреба. Насоката посочва по-нататък, че целите на член 83 са в три аспекта: a) да се улесни и подобри достъпът на пациенти в Европейския съюз до програми за палиативна употреба; б) да се насърчи общ подход във връзка с условията за употреба, условията за дистрибуция и целевите пациенти на палиативната употреба на неразрешени за употреба нови лекарствени продукти; и в) да се увеличи прозрачността между държавите членки по отношение на наличието на възможности за лечение. В Насоките се изяснява също така, че член 83 не е приложим спрямо продукти, които не са допустими съгласно централизираната процедура за разрешаване за употреба, както и за палиативна употреба за конкретен пациент, както предвижда член 5 от Директива 2001/83/EО (вж. параграф 45 по-горе).

52.  Европейската агенция по лекарствата досега е дала две становища по член 83 § 4 от Регламента. Първото, дадено на 20 януари 2010 г. по отношение на Финландия, във връзка с продукта „IV Tamiflu“. Второто, дадено на 18 февруари 2010 г. по отношение на Швеция, във връзка с продукта „IV Zanamivir“.

53.  В Насока, изготвена от Европейската комисия съгласно член 106 от Директива 2001/83/EО и член 24 от Регламент (EИО) № 2309/93, с наименование *„Том 9A – Насоки за фармакологична бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба“*, („*Volume 9A – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use“*), се посочва следното:

„**5.7.  Отчитане при палиативна употреба/употреба от конкретни пациенти**

Палиативната употреба или употребата от конкретни пациенти следва да бъде строго контролирана от дружеството, което отговаря за предоставянето на лекарството и в идеалния случай за нея да бъде следван определен протокол.

Такъв протокол следва да гарантира, че пациентът е регистриран и е подходящо информиран за естеството на лекарството и че както предписващият, така и пациентът разполагат с наличната информация относно свойствата на лекарството с цел да се увеличи максимално вероятността за безопасна употреба. Протоколът следва да насърчава предписващия да докладва за каквито и да било неблагоприятни реакции на дружеството и на компетентния орган, където това се изисква на национално равнище.

Дружествата следва да наблюдават постоянно съотношението полза/риск, свързано с лекарствата, използвани при палиативна употреба или употреба от конкретни пациенти (със или без следване на протокол), и следва да спазват изискванията за отчитане пред подходящите компетентни органи. Като минимум се прилагат изискванията, предвидени в глава I.4, член 1 [Изисквания за бързо представяне на отчети за безопасност по конкретни случаи].

За включване на опита от палиативната употреба или употребата от поименно посочени пациенти в Периодични актуализирани отчети за безопасността, вж. Глава I.6 [Изисквания за Периодични актуализирани отчети за безопасността].“

III.  РЕЛЕВАНТЕН СРАВНИТЕЛЕН МАТЕРИАЛ

A.  Правила относно достъпа до неразрешени за употреба лекарствени продукти

1.  В някои Договарящи държави

54.  През ноември 2010 г. Европейската инфраструктурна мрежа за клинични изследвания публикува проучване на програми за „палиативна употреба“ в десет европейски държави: Австрия, Дания, Франция, Германия, Ирландия, Италия, Испания, Швеция, Швейцария и Обединеното кралство („*Whitfield et al.*: Палиативна употреба на интервенции: резултати от проучване на Европейската инфраструктурна мрежа за клинични изследвания (ECRIN) в десет държави. *Trials* 2010 11:104 (Compassionate use of interventions: results of a European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN) survey of ten European countries. *Trials* 2010 11:104.“). В него се установява, с едно изключение (Унгария), че законите на всички държави, в които е проведено прочуването, съдържат уредба за програми за палиативна употреба/разширен достъп. Проучването обаче показва също така, че в тези програми са налице повече различия, отколкото прилики. Някои страни нямат официални регулаторни системи, а за тези, които са приели правила, тези правила варират като съдържание и обхват. Например някои страни разрешават „палиативна употреба“ единствено въз основа на принципа за „конкретен/индивидуален пациент“. Съдържанието и изискванията по отношение на заявлението за разрешение също варират. В проучването се отправя призив аконодателството на Европейския съюз да бъде по-ясно по отношение на регулаторните изисквания, ограничения и отговорности в тази област.

55.  Въз основа на по-скорошни данни, с който Съдът разполага по отношение на двадесет и деветте договарящи държави, изглежда, че двадесет и две държави (Австрия, Чешката република, Хърватска, Естония, Франция, Финландия, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Малта, Нидерландия, Полша, Румъния, Сърбия, Словения, Испания, Турция и Обединеното кралство) разполагат с правила – често приети съвсем наскоро – които предоставят възможност за достъп до неразрешени за употреба лекарствени продукти извън клинични изпитвания за определени пациенти, особено за тези, които са болни в терминален стадий. Този въпрос изглежда е уреден и в първичното, и в делегираното законодателство. Освен това в две държави (Швеция и Русия) достъпът до тези продукти се оказва възможен независимо от липсата на специални правила. За пет държави (Албания, Кипър, Молдова, Черна гора и Украйна) се оказва, че те не разполагат с налични правила, които да осигуряват достъп до неразрешени за употреба лекарствени продукти извън клиничните изпитвания. Независимо от това обаче, в две от тях (Албания и Украйна) националното право съдържа в известна степен неясни разпоредби, които биха могли да бъдат тълкувани като позволяващи достъп. В същото време съществуват разнообразни практики сред държавите по отношение на вида на предоставения достъп и процедурите, които да бъдат следвани. Става ясно например, че в четири държави (Хърватска, Литва, Полша и Румъния) достъпът до неразрешени за употреба лекарствени продукти е възможен само ако тези продукти са разрешени за употреба в друга юрисдикция. Седем държави предоставят достъп само за индивидуални пациенти, а петнадесет държави предоставят достъп и за индивидуални пациенти, и за групи (или кохорти). Процедурите за отделни лица и групи като правило са различни, като условията, които се отнасят до груповия достъп, са по-строги.

2.  В други държави

56.  В САЩ през май 1987 г. е приета уредба, която урежда условия, при които обещаващи нови лекарства, които все още не са получили разрешение за употреба, могат да бъдат предоставени на разположение на лица със сериозни и животозастрашаващи заболявания, за които няма налични съпоставими или удовлетворителни алтернативни лекарства или терапия. Тази уредба е била променена и разширена през 2009 г. Понастоящем тя е включена в Кодекса на федералните правила (Code of Federal Regulations), глава 21, раздел 312, част I (Разширен достъп до експериментални лекарства за лечебна употреба), §§ 312.300 ‑ 320, и е създадена разпоредба за програма за „разширен достъп“, по която Управлението за храните и лекарствата (FDA) може, при определени условия, да разреши употребата на „експериментално ново лекарство“ по отношение на пациенти, които страдат от „сериозно или непосредствено животозастрашаващо заболяване или състояние, [когато] няма съпоставима или удовлетворителна алтернативна терапия за диагностицирането, наблюдението или лечението на заболяването или състоянието“ (21 CFR 312.305(a)(1)). Общите критерии, които оказват влияние при вземането на решение от Управлението за храните и лекарствата (FDA) са дали „[п]отенциалните ползи за пациента оправдават потенциалните рискове от прилагането на лечението и дали тези потенциални рискове не са неоправдани в контекста на заболяването или състоянието, което ще бъде лекувано“ и дали „[п]редоставянето на експерименталното лекарство за исканата употреба няма да попречи на започването, провеждането или завършването на клинични изпитвания, които биха могли да подкрепят одобрението на употребата при разширен достъп или по друг начин да създадат рискове за потенциалното развитие на употребата при разширен достъп“ (21 CFR 312.305(a)(2) и (3)). Уредбата съдържа отделни разпоредби за индивидуални пациенти, включително за употреба при спешни случаи (21 CFR 312.310), за средно големи популации пациенти (21 CFR 312.315) и за широкоразпространено лечение (21 CFR 312.320).

57.  В Канада членове C.08.010 и C.08.011 от Наредбата за храните и лекарствата съдържат разпоредби за „програми за специален достъп“, които позволяват на практикуващи лекари да поискат достъп до лекарства, които не са налични за продажба в Канада, за лечението на пациенти със сериозни или животозастрашаващи състояния за палиативна или спешна употреба, когато конвенционалните терапии са били без резултат, неподходящи са или няма такива на разположение.

58.  В Австралия Администрацията за терапевтични средства към Департамента по здравеопазване и застаряване управлява „схема за специален достъп“, която позволява при определени условия вноса или доставката на неразрешени за употреба лекарствени средства за индивидуални пациенти, или въз основа на преценка на всеки отделен случай (член 18 от Закона за лечебните средства от 1989 г.(Therapeutic Goods Act 1989) и член 12A от Правилника за лечебните средства от 1990 г. (Therapeutic Goods Regulations 1990).

Б.  Релевантна съдебна практика

1.  В САЩ

59.  По делото *САЩ v. Rutherford*, 442 U.S. 544 (1979) Върховният съд на САЩ единодушно отхвърля искане от терминално болни от рак пациенти да забрани на властите да възпрепятстват разпространението на неразрешено за употреба лекарство. Съдът е постановил, че законодателната схема, която урежда издаването на разрешения за употреба на лекарства не съдържа имплицитно освобождаване от правилата по отношение на лекарства, предназначени за употреба от терминално болни. Според съда стандартите за безопасност и ефективност, предвидени в законодателството, се прилагат еднакво към такива лекарства, тъй като може да се приеме, че законодателната власт има за цел да предпази терминално болните пациенти от неефективни или небезопасни лекарства. За такива пациенти, както и за всички други, лекарството е небезопасно, ако потенциалът му да причини смърт или физическо увреждане не се компенсира от възможността да доведе до терапевтични ползи. По отношение на терминално болни хора, неразрешените за употреба лекарства съдържат допълнителен риск – този, че въпросните лица може да се въздържат или да се откажат от конвенционалната терапия в полза на лекарство без явни лечебни свойства, с потенциално необратими последици. В тази връзка съдът отбелязва, въз основа на представена пред него експертиза, че при болести като рак често е невъзможно да се определи дали пациентът е терминално болен, освен в ретроспекция. Освен това съдът посочва, че приемането на твърдението, че законовите стандарти за безопасност и ефикасност не се отнасят за терминално болни пациенти би било равносилно на това да се отхвърлят правомощията на властите да създадат уредба за всички лекарства, независимо дали токсични или неефективни, по отношение на такива лица, което би позволило злоупотреби при продажбата на много лекарствени средства, за които се твърди, че са прости и безболезнени. Накрая съдът посочва, че неговото решение не изключва всички възможности за прибягване до експериментални лекарства срещу рак от пациенти, за които конвенционалната терапия е без резултат, защото законодателната схема освобождава от изискването за одобрение преди пускането на пазара на лекарства, предназначени само за експериментална употреба, ако те отговарят на определени критерии за предклинично тестване и други критерии.

60.  В по-скорошното дело *Raich v. Gonzales*, в решение от 14 март 2007 г. (500 F.3d 850) Апелативният съд на Девети съдебен окръг на САЩ, постановява, наред с другото, че при съответните обстоятелства, съгласно клаузата за надлежен процес в Конституцията на САЩ, не съществува право за употреба на медицинска марихуана по лекарска препоръка с цел запазване на телесната неприкосновеност, избягване на непоносима болка и запазване на живота, дори, когато всички други предписани лекарства и други средства са останали без резултат.

61.  По делото *Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs et al. v. von Eschenbach et al.*, в решение от 2 май 2006 г. (445 F.3d 470) тричленен състав на Апелативния съд на Окръг Колумбия на САЩ постановява, с два срещу един гласа, че съгласно клаузата за надлежен процес от Конституцията на САЩ терминално болни пациенти имат право да решават дали да приемат неразрешено за употреба лекарство, което е било във фаза 2 или фаза 3 на клинични изпитвания и което производителят е готов да предостави. Съдът установява, че това право има дълбоки корени в традиционните доктрини за самозащита и възпрепятстване на помощ (interference with rescue), и че федералната уредба на ефективността на лекарствата е твърде скорошна и хаотична, за да „установи, че Правителството е придобило собственост върху [това] право чрез недобросъвестно владение (adverse possession)“. Съставът посочва също така, че това право е „имплицитно в концепцията за организираната свобода (ordered liberty)“.

62.  Относно жалба от Управлението за храните и лекарствата (FDA), същият съд разглежда отново делото *en banc* и с решение от 7 август 2007 г. (495 F.3d 695) постановява, с осем на два гласа, че федералната уредба на лекарствата е „в съответствие с историческата традиция за забрана на продажбата на небезопасни лекарства“. „Спорно ограничената“ история на уредбата на ефикасността преди 1962 г., когато уредбата в САЩ е приела настоящата си форма, не установява основно право, защото законодателната и изпълнителната власт „последователно са отговаряли на новите рискове, създавани от развиващата се технология“ и защото законодателната власт е имала „ясно установено правомощие да създава уредба в отговор на напредъка в науката, математиката и медицината“. Съдът посочва, че самозащитата, деликтът по възпрепятстване на помощ, и делата за аборти пред Върховния съд на САЩ, при които става дума за „живота или здравето на майката“, не предоставят подкрепа за правото да се търсят експериментални лекарства, тъй като тези доктрини защитават единствено „необходими“ животоспасяващи мерки, докато ищците са търсели „достъп до лекарства, които са [били] експериментални и не са показали безопасността си, а още по-малко ефективността си (или „необходимостта“ от тях) за удължаване на живота“.

63.  На 14 януари 2008 г. Върховният съд на САЩ отказва да изиска делото от нисшестоящия съд (552 U.S. 1159).

64.  По делото *Abney et al. v. Amgen, Inc.*, 443 F.3d 540, на 29 март 2006 г., Апелативният съд на Шести съдебен окръг на САЩ потвърждава решение на долната инстанция за неиздаване на търсената от ищците съдебна заповед, с която лицата, участващи в клинично изпитване на лекарства, спонсорирано от ответника, производител на лекарства, да изискат ответникът да продължи да ги снабдява с лекарството, независимо че клиничното изпитване е приключило.

2.  В Канада

65.  По делото *Delisle v. Canada (Attorney General)*, 2006 FC 933, Федералният съд на Канада разглежда жалби по решения, произнесени от канадските федерални органи по здравеопазване по горепосочените програми за специален достъп (вж. параграф 57 по-горе). Съдът приема, че при вземането на решение за ограничаване на достъпа до лекарства, които преди това са били предоставяни по програмата, властите не са успели да постигнат подходящ баланс, защото не са отдали дължимото внимание на хуманитарните съображения и съображенията за палиативна употреба. Той връща въпроса обратно на органите по здравеопазване с указания да преценят „валидните цели на обществената политика срещу хуманитарния фактор“. Решението не е обжалвано и през 2008 г. случаят е разрешен, като органите по здравеопазването се съгласяват да изпълнят препоръките на съда.

3.  В Обединеното кралство

66.  По делото *B (малолетен), R. (по жалбата на) v. Cambridge Health Authority* [1995] EWCA Civ 43 (10 Март 1995) Апелативният съд приема, че съдилищата не биха могли да преразгледат и поставят под въпрос надлежно обосновано решение на компетентните органи по здравеопазването да не финансират курс на експериментално лечение на терминално болно дете. Председателят на гражданската колегия на апелативния съд (какъвто е бил към тогавашния момент), сър Томас Бингам (Thomas Bingham), прави два основни коментара. На първо място, той посочва, че делото се отнася до живота на млад пациент, като този факт трябва да има водещо значение при всички съображения по всички аспекти на случая, тъй като в британското общество човешкият живот се оценява изключително високо и всяко решение, което засяга човешкия живот, трябва да бъде разглеждано единствено с най-голямата възможна сериозност. На второ място, той отбелязва, че съдилищата не са арбитри по съществото на делата от този вид, защото, ако изразят мнение относно вероятността за ефективността на медицинско лечение, или по съществото на медицинско решение, те биха се отклонили в голяма степен от сферата на своята компетентност. Освен това той посочва, че трябва да бъдат взети трудни и мъчителни решения относно начина, по който един ограничен бюджет трябва да се разпредели в максимална полза на максимален брой пациенти. Това не е решение, което съдът може да вземе.

67.  По делото *Simms v Simms and an NHS Trust* [2002] EWHC 2734 (Fam) (11 декември 2002 г.), родителите на двама тийнейджъри, страдащи от болестта на Кройцфелд-Якоб, се стремят да получат съдебни декларации, че децата им могат да получат експериментално лечение, което при изследвания на мишки е показало, че е възможно да забави напредването на терминалното им състояние. Върховният съд (Семейна колегия) удовлетворява жалбите, като посочва, наред с другото, че липсата на алтернативно лечение за нелечими болести означава, че е оправдано да се използва експериментално лечение, което не съставлява значителен риск за пациента. Председателят на семейната колегия, лейди Елизабет Бътлър-Слос (Elizabeth Butler-Sloss), посочва, че лечението не е изпробвано и че към момента няма потвърждение на експерименталната работа, проведена в чужбина. Въпреки това тя посочва, че никога нямаше да бъдат направени опити в иновативни действия като употребата на пеницилин или извършването на сърдечна трансплантация, ако се чакаше пълна сигурност на експерименталните лечения. Като се позовава, наред с другото, на членове 2 и 8 от Конвенцията и на „много силна презумпция в полза на курса на действие, който удължава живота“ и като има предвид изгледите за пациента със и без лечение, както и факта, че не съществува алтернативно лечение, тя заключава, че е в техен най-добър интерес лечението да бъде проведено. При това заключение тя взема предвид също така желанията и чувствата на семействата, като намира, че тяхната позиция в полза на лечението „следва да има значителна тежест“.

ПРАВНИ ИЗВОДИ

I.  ПРЕДВАРИТЕЛЕН ВЪПРОС

68.  Правителството иска жалбите да бъдат частично заличени от списъка на делата в съответствие с член 37 § 1 (c) от Конвенцията, като оспорва правото на наследниците на четирима от жалбоподателите, които умират в хода на производството (г-н Христозов, г-н Петров, г-жа Пенчева и г-н Бехар – вж. параграф 4 по-горе), да водят жалбите вместо тях. Според Правителството тези наследници не биха могли да претендират, че са непреки жертви и нямат валиден интерес да получат произнасяне от Съда, защото твърдените нарушения на членове 2, 3 и 8 от Конвенцията не ги засягат поради две причини. Първо, отказът на властите да позволят на жалбоподателите достъп до неразрешен за употреба лекарствен продукт, който те са искали да им бъде приложен, не е засегнал други лица, например техните наследници. На второ място, правата, на които се позовават жалбоподателите, имат дълбоко личен характер. Освен това, не е задача на Съда да определя по принцип дали разпоредбите на относимото национално право са в съответствие с Конвенцията.

69.  Жалбоподателите не коментират този въпрос.

70.  Член 37 § 1 от Конвенцията предвижда, в релевантната си част:

„На всеки етап от производството Съдът може да реши да заличи дадена жалба от списъка на делата, ако обстоятелствата дават основание да се счита, че:

...

(c)  по всяка друга причина, установена от Съда, по-нататъшното разглеждане на жалбата е неоправдано.

Съдът обаче продължава разглеждането на жалбата, ако зачитането на правата на човека, защитени в Конвенцията и Протоколите към нея налага това.“

71.  По много дела, по които жалбоподателите са починали в хода на производството, Съдът взема предвид изявленията на техните наследници или близки членове на семейството, които изразяват желание да продължат воденето на производството, или наличието на легитимен интерес, претендиран от друго лице, което желае да води жалбата (вж. например *X v. France*, 31 март 1992 г., § 26, Series A No. 234‑C; *Lukanov v. Bulgaria*, 20 март 1997, § 35, *Reports* 1997‑II; и *Malhous v. the Czech Republic* (dec.) [GC], No. 33071/96, ECHR 2000‑XII, с последващи препратки). От друга страна Съдът и предишната Комисия са заличили жалби от своите списъци в ситуации, при които жалбоподателите са умирали в хода на производството и или никой не се е явявал с желание да продължи разглеждането на жалбата (вж. например *Öhlinger v. Austria*, No. 21444/93, Commission’s report of 14 януари 1997 г., недокладвано, § 15; *Ibish v. Bulgaria* (dec.), No. 29893/06, 31 януари 2011 г.; и *Korzhenevich v. Russia* (dec.), No. 36799/05, 28 Юни 2011 г.), или лицата, които са изразявали такова желание не са били техни наследници или достатъчно близки роднини и не са можели да покажат по друг начин легитимен интерес за водене на жалбата (вж. *Scherer v. Switzerland*, 25 март 1994 г., §§ 31‑32, Series A No. 287; *S.G. v. France* (striking out), no. 40669/98, §§ 6 и 16, 18 септември 2001 г.; *Thévenon v. France* (dec.), no. 2476/02, ECHR 2006‑III; *Léger v. France* (заличено) [GC], no. 19324/02, §§ 47‑51, 30 март 2009 г.; *Mitev v. Bulgaria* (dec.), no. 42758/07, 29 юни 2010 г.; и *Yanchev v. Bulgaria* (dec.) [Комитет], no. 16403/07, 20 март 2012 г.).

72.  По настоящото дело исканията за водене на производството са подадени от лица, които са представили доказателства за статута си едновременно на наследници и много близки роднини на починалите жалбоподатели (вж. параграф 4 по-горе).

73.  Действително, съгласно член 34 наличието на жертва на нарушение е задължително за привеждане в действие на механизма за защита на Конвенцията. Този критерий обаче не може да се прилага по твърд, механичен и лишен от гъвкавост начин по време на производството (вж. като скорошен източник, *OAO Neftyanaya kompaniya YUKOS v. Russia* (dec.), no. 14902/04, § 441, 29 януари 2009 г.). Подходът на Съда по дела, заведени от самите жалбоподатели и само продължени от роднините им след смъртта им, се различава от подхода им спрямо случаи, при които жалбата е била внесена след смъртта на пряката жертва (вж. *Fairfield and Others v. the United Kingdom* (dec.), 24790/04, 8 март 2005 г.; *Biç and Others v. Turkey*, no. 55955/00, § 20, 2 февруари 2006 г.; *Direkçi v. Turkey* (dec.), no. 47826/99, 3 октомври 2006 г.; и *Grădinar v. Moldova*, no. 7170/02, § 91, 8 април 2008 г.; *Dvořáček and Dvořáčková v. Slovakia*, no. 30754/04, § 39, 28 юли 2009 г.; и *Kaburov v. Bulgaria* (dec.), no. 9035/06, § 52, 19 юни 2012 г.). Освен това прехвърляемостта – или друго – на претенцията на жалбоподателя не винаги е решаваща, тъй като наследниците на починалите жалбоподатели може да преследват не само материален интерес с желанието си да поддържат жалбата (вж. *Capital Bank AD v. Bulgaria*, no. 49429/99, § 78, ECHR 2005‑XII (извлечения)). Делата пред Съда като цяло имат също така морално или принципно измерение и лицата, близки до жалбоподателя, могат по този начин да имат легитимен интерес да получат произнасяне дори след смъртта на жалбоподателя (вж. *Malhous*, цитирано по-горе). Това е особено вярно в настоящия случай по две причини. Първо, той се отнася до прилагането на най-основните разпоредби в системата на Конвенцията. На второ място, предметът му е тясно свързан със смъртта на четиримата жалбоподатели. При тези обстоятелства въздържането от произнасяне по оплакванията, посочени от починалите жалбоподатели, единствено защото поради сериозните си заболявания те не са имали силата и времето да дочакат изхода от производството пред Съда, би противоречало на мисията на Съда.

74.  Поради това не може да се каже, че повече не е оправдано да продължи разглеждането на жалбите, доколкото те се отнасят до четиримата починали жалбоподатели.

75.  С оглед на това заключение Съдът не счита за необходимо да разглежда въпроса дали зачитането на правата на човека изисква продължаване на разглеждането на жалбите, доколкото те се отнасят до четиримата починали жалбоподатели (вж. *Karner v. Austria*,no. 40016/98, § 25, ECHR 2003‑IX, and *Hirsi Jamaa and Others v. Italy* [GC], no. 27765/09, § 58, 23 февруари 2012 г.).

II.  ДОПУСТИМОСТ НА ОПЛАКВАНИЯТА ПО ЧЛЕНОВЕ 2, 3 И 8 ОТ КОНВЕНЦИЯТА

A.  Статут на жертвата

76.  Правителството посочва, че жалбоподателите не биха могли да претендират, че са жертви на нарушение по три причини. Първо, те са получили адекватно медицинско лечение, не им е било отказано такова лечение и не е имало индикации, че здравословното им състояние се е влошило. Второ, българското право разрешава „палиативната употреба“ на неразрешени за употреба лекарствени продукти. Трето, жалбоподателите не са се включили в клинично изпитване, което би им позволило достъп до такива продукти. Съгласно правото на Европейския съюз няма задължение, а само препоръка, да се следва хармонизиран подход за „палиативната употреба“ на неразрешени за употреба лекарствени продукти. MBVax Coley Fluid не е бил разрешен за употреба в нито една държава и не е отговарял на критериите за „палиативна употреба“ съгласно правото на Европейския съюз.

77.  Освен това Правителството твърди, че г-жа Стайкова-Петерман не може да твърди от свое име, че е жертва на нарушение.

78.  Жалбоподателите не представят коментари по тези въпроси.

79.  Съдът отбелязва, че въпросите, повдигнати в първия аспект от възражението на Правителството, са тясно свързани със съществото на оплакванията (вж., *mutatis mutandis*, *Doğan and Others v. Turkey*, nos. 8803‑8811/02, 8813/02 и 8815‑8819/02, § 93, ECHR 2004‑VI (extracts); *Al-Skeini and Others v. the United Kingdom* [GC], no. 55721/07, §§ 106‑07, ECHR 2011 г.‑...; и *Hirsi Jamaa and Others*, цитирани по-горе, § 111). Поради това Съдът ще се занимае с тези въпроси, когато разглежда оплакванията по същество.

80.  Относно втория аспект на възражението, Съдът намира, че за съжаление, при това стечение на обстоятелствата въпросът дали г-жа Стайкова-Петерман може лично да претендира, че е жертва, няма практическо значение, тъй като нейният покоен син също е бил жалбоподател и тъй като след неговата смърт тя изразява желание да води производството вместо него, и Съдът приема, че тя има право на това (вж. параграфи 4, 73 и 74 по-горе, и *Georgel and Georgeta Stoicescu v. Romania*, no. 9718/03, §§ 41 ‑ 43, 26 юли 2011 г.).

81.  Следователно възражението на Правителството следва да бъде отхвърлено.

Б. Изчерпване на вътрешноправните средства за защита

1.  Доводи на страните

82.  Правителството твърди, че жалбоподателите не са изчерпали вътрешноправните средства за защита по отношение на своите оплаквания по членове 2, 3 и 8 от Конвенцията, защото те не са обжалвали по съдебен ред решенията, с които им е отказана възможността да използват MBVax Coley Fluid. Правителството твърди, че не знае за случаи, при които българските съдилища са разглеждали „палиативната употреба“ на неразрешени за употреба лекарствени продукти, и отбелязва, че съдилищата не са компетентни да обявят какъв вид медицинско лечение да се прилага за конкретен случай. Независимо от това е възможно въпросът, повдигнат в делото, да се отнесе пред национален съд при позоваване на аргументи въз основа на Конвенцията или на правото на Европейския съюз, доколкото Конвенцията е инкорпорирана в българското право и релевантните правила от правото на Европейския съюз са били пряко приложими. Правителството по-нататък обръща внимание на условията, при които пациентите могат да търсят достъп до неразрешени за употреба лекарствени продукти, и изразява становището, че в случаите на жалбоподателите тези условия не са били изпълнени.

83.  В допълнителното си становище по този въпрос Правителството отново твърди, че жалбоподателите са можели да обжалват по съдебен ред решенията, с които им е отказана възможността да използват MBVax Coley Fluid, или подзаконовите актове, на които тези решения са се основавали. В такива производства жалбоподателите биха могли да се позоват на Конвенцията: българските съдилища в много случаи са отменяли административни решения или подзаконови актове въз основа на несъответствието им с Конвенцията или правото на Европейския съюз. Правителството признава, че не би могло да спекулира с това какъв би бил изходът от такова производство, но подчертава, че според него нито въпросните решения, нито подзаконовите актове са били в нарушение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина от 2007 г. или на правото на Европейския съюз. Законът изцяло съответства на релевантното право на Европейския съюз и поради това не е в нарушение на Конвенцията. И двете наредби, Наредба № 2 и Наредба № 10, изискват въпросният лекарствен продукт да бъде разрешен за употреба в друга държава, което не е така в случая на жалбоподателите. Това обаче е изцяло в съответствие с член 83 от Регламент (EО) № 726/2004, който изисква въпросният продукт да бъде или обект на заявление за разрешение за търговия, или в процес на клинични изпитвания, което отново не е така в случая на жалбоподателите.

84.  Жалбоподателите отговорят, че обжалването по съдебен ред на решенията на директора на Изпълнителната агенция по лекарствата не е ефективно правно средство за защита поради три причини. Първо, с оглед на формулировката на приложимите подзаконови актове, такова обжалване не би имало никакви разумни изгледи за успех. Второ, разглеждането би отнело твърде продължително време. Трето, националните съдилища не биха били в позицията да получат независими експертни мнения. Обжалването по съдебен ред на самите подзаконови актове не е ефективно правно средство за защита, защото такова производство би довело само до отмяната на подзаконовия акт, но не и до неговото изменение.

85.  В своето допълнително становище по този въпрос жалбоподателите отново твърдят, че обжалването по съдебен ред на решенията на Изпълнителната агенция по лекарствата не би имало разумни изгледи за успех по няколко причини. Първо, изискванията, посочени в приложимите подзаконови актове, са неясни. Второ, при липсата в Наредба № 2 на разпоредби относно възможността за обжалване по съдебен ред и на каквато и да било съдебна практика по предхождащите я подзаконови актове, не е ясно кой би бил компетентният съд и дори дали съдилищата биха взели предвид произнасянията на Агенцията за административни решения, които подлежат на съдебно обжалване. Трето, няма гаранция, че жалбоподателите биха имали възможност да получат непредубедени експертни мнения. Невъзможността да се осигурят обективни становища от медицински експерти е системен проблем в България, както се вижда от редица случаи във връзка с лекарска небрежност и публикации в пресата. Четвърто, всички тези процедурни неясноти създават голяма вероятност всякакви оспорвания, направени от жалбоподателите, да не получат решение преди смъртта им. В подкрепа на това твърдение жалбоподателите посочват няколко дела, при които производства, заведени от болни във връзка с това, че не са им били предоставени лекарства от Държавата, са били компрометирани от забавяния и са се влачили в продължение на години; в някои от тези случаи жалбоподателите по оспорванията са починали много преди съдилищата да разгледат жалбите им. Относно производствата по обжалване на нормативни актове, тяхната средна продължителност е две години. Пето, въпросните подзаконови актове не са в противоречие с българското право и поради това могат да бъдат оспорвани само въз основа на Конвенцията. Както е видно от съдебната практика в България обаче, българските съдилища са склонни да вземат предвид аргументи, свързани с Конвенцията, единствено ако те са основани на ясна и последователна съдебна практика на настоящия Съд във връзка с България, но случаят не е такъв. Съществуват множество български съдебни решения, които не отдават дължимото значение на аргументи, основани на Конвенцията. Накратко, изгледите национален съд да осигури обезщетение на жалбоподателите преди тяхната смърт, е илюзорен. Също така те не могат реално да се надяват да получат от властите различно решение по новоиздадената Наредба № 10: тя също изисква въпросният лекарствен продукт да е разрешен за употреба в друга държава.

2.  Оценката на Съда

86.  По отношение на възможността за обжалване на решенията на директора на Изпълнителната агенция по лекарствата, Съдът отбелязва, че към съответния момент невъзможността жалбоподателите да получат достъп до неразрешения за употреба лекарствен продукт, който са искали да им бъде прилаган, произтича пряко от формулировката на член 2 от Наредба № 2 от 10 януари 2001 г., предшестван и заменен от подобни текстове (вж. параграфи 25 и 30 по-горе). Съгласно изричните условия на този член и на членовете, които са го предхождали и заменяли, лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба в друга държава – какъвто е случаят тук – не могат по изключение да бъдат разрешени за употреба в България (вж. параграфи 26, 27 и 31 по-горе). Не се оспорва, че в решенията му във връзка с всеки от жалбоподателите директорът на Агенцията е приложил правилно тази разпоредба; това е потвърдено от становището, изразено от Омбудсмана на Републиката (вж. параграф 16 по-горе) и от доводите на Правителството (вж., *mutatis mutandis*, *Immobiliare Saffi v. Italy* [GC], no. 22774/93, § 42 *in limine*, ECHR 1999‑V; *Urbárska Obec Trenčianske Biskupice v. Slovakia*, no. 74258/01, § 86, 27 ноември 2007 г.; *Ognyan Asenov v. Bulgaria*, no. 38157/04, § 32, 17 февруари 2011 г.; и *Valkov and Others v. Bulgaria*, nos. 2033/04, 19125/04, 19475/04, 19490/04, 19495/04, 19497/04, 24729/04, 171/05 и 2041/05, § 72, 25 октомври 2011 г.). Относно възможността за позоваване на прякото прилагане на правото на Европейския съюз, Съдът взема предвид примерите, цитирани от Правителството, при които българските съдилища са се позовали на това право, за да отменят административни решения (вж. параграфи 38 и 39 по-горе). Съдът отбелязва обаче, че както може да се види от условията на релевантните разпоредби в него, правото на Европейския съюз дава възможност, но не изисква държавите членки на Европейския съюз да разрешат „палиативната употреба“ на неразрешени за употреба лекарствени продукти (вж. параграфи 45 ‑ 51 по-горе). Поради това няма основание за спор, че решенията на директора са в нарушение на това право. На последно място, Съдът не е убеден, че жалбоподателите биха могли успешно да оспорят решенията по силата на аргументи, основани на Конвенцията. Той взема предвид примерите на Правителството, в които българските съдилища се позовават на Конвенцията и на практиката на Съда, за да отменят административни решения или да се произнесат, че имат компетентност да преглеждат такива административни решения (вж. параграфи 39 и 40 по-горе). Въпреки това не може да бъде подминат фактът, че във всички тези примери българските съдилища постановяват решенията си въз основа на установената практика на този Съд, докато до този момент в практиката на Съда няма солидно основание, въз основа на което да се заключи, че невъзможността за достъп до неразрешени за употреба лекарствени продукти въз основа на „палиативна употреба“ е в нарушение на Конвенцията. Въпросът е нов и не е изчистен от съмнения. Съдът си дава сметка, че неговата роля има за цел да допълва тази на националните системи, които защитават правата на човека, и че националните съдилища обикновено следва да имат първоначалната възможност да се произнесат дали националното право е в съответствие с Конвенцията (вж. *Burden v. the United Kingdom* [GC], no. 13378/05, § 42, ECHR 2008‑...). Въпреки това Съдът счита, че примерите, цитирани от Правителството, не могат да доведат до заключението, че при конкретните обстоятелства по този случай, едно оспорване пред националните съдилища въз основа на аргументи, свързани с Конвенцията, би имало разумни изгледи за успех (вж., *mutatis mutandis*, *Slavgorodski v. Estonia* (dec.), no. 37043/97, 9 март 1999 г., и *Odièvre v. France* [GC],no. 42326/98, §§ 21 и 23, ECHR 2003‑III). Съдът отбелязва също така, че както Правителството само признава, българските съдилища никога не са се занимавали с въпроса за употребата на неразрешени за употреба лекарствени продукти; изглежда, че от 1995 г., когато министърът на здравеопазването за първи път приема подзаконова уредба по този въпрос, няма информация за дела във връзка с тази подзаконова уредба (вж. параграф 34 по-горе).

87.  Тежестта на доказване пада върху Правителството, което твърди, че няма изчерпване, да убеди Съда, че правното средство за защита, което посочва, предлага разумни изгледи за успех (вж., като скорошен източник, *Nada v. Switzerland* [GC], no. 10593/08, § 141, 12 септември 2012 г.). С оглед на гореизложените причини, Съдът не е убеден, че би могло да се приеме, че обжалването по съдебен ред на решенията на директора на Изпълнителната агенция по лекарствата предлага такива изгледи.

88.  Съдът не е убеден също така, че жалбоподателите успешно биха могли да обжалват по съдебен ред наредбите, на които са основани тези решения. Тези наредби не изглежда да са в противоречие със законово правило от по-висок ранг, конституционно правило, или правило от правото на Европейския съюз. Поради това няма основание от националното право или правото на Европейския съюз, на което да бъдат обжалвани наредбите. Съдът не е убеден също и, че жалбоподателите биха могли успешно да оспорят наредбите по силата на аргументи, основани на Конвенцията. Действително, Върховният административен съд по-рано е отменял нормативни актове въз основа на това, че са противоречали на Конвенцията, когато несъответствието между двете е било ясно (вж. решенията, цитирани в параграф 37 по-горе и в *Bochev v. Bulgaria*, no. 73481/01, § 45, 13 ноември 2008 г.). По случаи, в които несъответствието обаче не е било непосредствено очевидно, той е отказал да отмени съответния акт (вж. решенията, цитирани в *Ponomaryovi v. Bulgaria*, no. 5335/05, §§ 23‑24, ECHR 2011 г.‑...). Както вече беше отбелязано, в настоящото дело далеч не е ясно дали невъзможността за достъп до неразрешени за употреба лекарствени продукти въз основа на „палиативна употреба“ е в нарушение на Конвенцията.

89. С оглед на тези заключения, Съдът не намира за необходимо да проучи дали ефективността на правното средство за защита, предложено от Правителството, би била възпрепятствана поради неясноти относно това дали обжалването на решенията на директора или на наредбите, на които те са основани, би било разгледано по същество, поради твърдяната невъзможност да се получат независими експертни мнения или поради, твърдените ограничени правомощия на Върховния административен съд при производствата по преглед на нормативни актове. Също така не е необходимо да се спекулира дали производството по такова обжалване би продължило толкова дълго, че произнесено по него решение в полза на жалбоподателите да бъде лишено от практически смисъл.

90.  Следователно възражението на Правителството следва да бъде отхвърлено.

В.  Съответствие *ratione materiae*

91.  Правителството твърди, че оплакването по член 2 е несъвместимо *ratione materiae* с разпоредби от Конвенцията, защото този член не може да се тълкува като съдържащ изискване към Държавата да предостави достъп до неразрешени за употреба лекарствени продукти. Същото важи и за оплакването по член 3 от Конвенцията. Отказът да бъде позволен на жалбоподателите достъп до експерименталния продукт MBVax Coley Fluid, чиято безопасност и ефикасност не са били установени, не може да се разглежда като нечовешко отношение.

92.  Жалбоподателите не представят коментари по това твърдение.

93.  Съдът отбелязва, че аргументите на Правителството се отнасят до тълкуването и прилагането на членове 2 и 3 от Конвенцията и по-специално – до степента на позитивните задължения на Държавата по тези членове във връзка с предоставянето на неразрешени за употреба лекарствени продукти на терминално болни пациенти. Разглеждано от тази гледна точка, възражението, че оплакванията са несъвместими *ratione materiae* с разпоредбите на Конвенцията, е тясно свързано със същността на оплакванията и е разгледано по по-подходящ начин на етапа на разглеждане по същество (вж., *mutatis mutandis*, *Bozano v. France*, 18 декември 1986 г., § 42, Series A no. 111; *Vo v. France* [GC], no. 53924/00, § 44, ECHR 2004‑VIII; *Rantsev v. Cyprus and Russia*, no. 25965/04, § 211, 7 януари 2010 г.; и *Austin and Others v. the United Kingdom* [GC], nos. 39692/09, 40713/09 и 41008/09, § 50, 15 март 2012 г.).

Г.  Заключенията на Съда относно допустимостта на оплакванията

94.  Съдът счита също така, че тези оплаквания не са очевидно необосновани по смисъла на член 35 § 3 (a) от Конвенцията. Не е установена друга причина за обявяването им за недопустими. Поради това те трябва да бъдат обявени за допустими.

III.  ПО СЪЩЕСТВОТО НА ОПЛАКВАНИЯТА ПО ЧЛЕНОВЕ 2, 3 И 8 ОТ КОНВЕНЦИЯТА

95.  Жалбоподателите предявяват оплаквания по член 2 § 1 от Конвенцията, че съгласно българското право физически лица в терминалната фаза на болест, които са изчерпали без успех всички конвенционални методи за лечение, не могат по изключение да получат разрешение да използват неразрешени за употреба лекарствени продукти. Освен това те предявяват оплаквания за твърдени непоследователни и бавни действия на властите във връзка с техните искания за получаване на такова разрешение, като твърдят, че това е било така поради лисата на ясни правила в тази област.

96.  Жалбоподателите предявяват и оплаквания по член 3 от Конвенцията, че чрез възпрепятстването на достъпа до експерименталния лекарствен продукт, който те са искали да използват, властите са ги подложили на нечовешко и унизително отношение.

97.  На последно място, те предявяват оплаквания по член 8 от Конвенцията, че отказът на властите да им позволят да използват продукта е бил неоправдана намеса в правото им на зачитане на техния личен и семеен живот.

98.  Членове 2, 3 и 8 от Конвенцията предвиждат, доколкото е относимо към случая:

Член 2 (право на живот)

„1. Правото на живот на всеки се защитава от закона. ...“

Член 3 (забрана на изтезанията)

„Никой не може да бъде подложен на изтезания или нечовешко или унизително отношение или наказание.“

Член 8 (право на зачитане на личния и семейния живот)

„1.  Всеки има право на неприкосновеност на личния и семейния си живот...

2.  Намесата на държавните власти в упражняването на това право е недопустима, освен в случаите, предвидени в закона и необходими в едно демократично общество в интерес на националната и обществената сигурност или на икономическото благосъстояние на страната, за предотвратяване на безредици или престъпления, за защита на здравето и морала или на правата и свободите на другите.“

A.  Доводите на страните

1.  Относно член 2 от Конвенцията

99.  Правителството отбелязва, че в българското право е създадена разпоредба за „палиативната употреба“ на неразрешени лекарствени продукти. Въпреки това то подчертава, че такива продукти носят сериозни рискове, което изисква те да бъдат внимателно нормативно уредени. Държавата е оправомощена да откаже разрешение за употребата на неразрешен за употреба лекарствен продукт и това не съставлява нарушение на правото на живот, а гаранция за него. Позитивните задължения по член 2 от Конвенцията имат ограничения и не могат да надхвърлят това, което се счита за разумно. На жалбоподателите е било предоставено конвенционално медицинско лечение. Не съществува допълнително задължение да им бъде позволено да използват продукт, който не е разрешен за употреба в нито една държава членка на Европейския съюз, нито е обект на клинично изпитване. Една държава не може да бъде задължена да предостави на разположение всички възможни лекарства, още по-малко продукти с неясно съдържание и произход, които не са разрешени за употреба в развитите страни с големи възможности в здравеопазването. Въпросният продукт не отговаря на изискванията за „палиативна употреба“ съгласно член 83 от Регламент (EО) № 726/2004. Ако производителят му отговоря на приложимите изисквания, държавните органи могат да предвидят разрешаването на употребата му за в бъдеще. В този смисъл жалбоподателите не са били оставени без никаква надежда.

100.  Жалбоподателите посочват, че отказът да им бъде разрешено използването на продукта е в нарушение на правото им на живот. Те подчертават приликите и разликите между тяхното дело и предишните дела, при които Съдът е разглеждал оплаквания по член 2 от Конвенцията във връзка със сферата на здравеопазването. Те твърдят, че, правилно формулиран, въпросът в техния случай е дали Държавата е предприела подходящи действия за запазването на живота на хората под нейната юрисдикция. Според жалбоподателите Държавата не го е направила, тъй като правилата, уреждащи „палиативната употреба“, не са адекватни, тъй като не позволяват на държавните органи да вземат предвид специфични обстоятелства. На всички лица в България, които, подобно на жалбоподателите, са в терминалната фаза на рак и вече не се повлияват от конвенционалното лечение, се отказва достъп до експериментални лекарствени продукти. В случая на жалбоподателите, това не е било обосновано от недостатъчни бюджетни ресурси, тъй като дружеството, което е разработвало продукта, е било готово да го предостави безплатно. Има е индикации, че състоянието на някои болни от рак пациенти се е подобрило в резултат от употребата му. Това е дало на жалбоподателите надежда, че този лекарствен продукт би могъл да помогне и на тях.

2.  Относно член 3 от Конвенцията

101.  Правителството обръща внимание върху минималния праг, при достигането на който се привежда в действие член 3 от Конвенцията, който според Правителството не е бил достигнат, както и върху ограничената степен на позитивните задължения на Държавата по този член. Правителството посочва, че не е имало намерение да отказва на жалбоподателите достъп до безопасни лекарствени продукти. Експерименталният продукт, който те са искали да използват, не е бил разрешен за употреба в нито една държава и не е бил преминал клинични изпитвания. Неговата безопасност и ефикасност не са били установени. Поради това невъзможността да се използва не би могла да се разглежда като нечовешко отношение. Напротив, неговата употреба, която би съставлявала медицински експеримент, би могла да доведе до нарушение на член 3.

102.  Жалбоподателите посочват, че са били принудени да чакат смъртта си, въпреки че са знаели за съществуването на експериментален продукт, който би могъл да подобри състоянието им и да удължи живота им. Тези от тях, които са починали, е трябвало да претърпят болки и страдания преди смъртта си, като същевременно са знаели, че използването на продукта в други държави в някои случаи е довело дори до пълна ремисия на болестта.

3.  Относно член 8 от Конвенцията

103.  Правителството посочва, че всяка намеса в правата на жалбоподателите по член 8 от Конвенцията е била законосъобразна и необходима. Отказите да им бъде позволено да използват експерименталния продукт са били обосновани, направени от независим орган и основани на правни разпоредби, които са изцяло в съответствие с правото на Европейския съюз. Следователно може да се обобщи, че те са в съответствие с Конвенцията. Тези разпоредби, които вземат предвид нуждата да се балансира общественият интерес и личната автономия, имат за цел да защитят здравето и живота на засегнатите лица чрез предотвратяването на злоупотреби и рискове, съпровождащи употребата на неизпитани продукти. За тази цел те предвиждат определени условия, които в случаите на жалбоподателите не са били изпълнени. Тази регулаторна уредба не би могла да бъде описана като бланкетна забрана на „палиативна употреба“ на неразрешени за употреба лекарствени продукти.

104.  Жалбоподателите подчертават приликите и разликите между тяхното дело и предишни дела, при които Съдът е разглеждал подобни въпроси по член 8 от Конвенцията. Те посочват, че не са се опитвали да извлекат от тази разпоредба право да умрат, а напротив – право да опитат да удължат живота си и да избегнат смъртта. Отказите да бъде разрешен достъп до експериментален лекарствен продукт, който би могъл да им помогне да постигнат това, съставлява намеса в правата им по този член. Начинът, по който едно лице избира да живее, дори ако този избор би довел до вредни последици, е част от личния живот на всеки човек. Отказите са били с бланкетен характер, като не са вземали предвид спецификите на всеки случай. Те са били основани на неадекватни нормативни разпоредби, които не са позволявали индивидуализирана преценка и не са отговаряли на неотложна обществена нужда. Те не са имали за цел да запазят живота на жалбоподателите, тъй като всеки от тях е бил в терминалната фаза на заболяване и без включването на някакъв нов лекарствен продукт, им е оставало малко време живот. В тази връзка трябва да се има предвид, че изключението, за което се спори, просто би дало на жалбоподателите шанс да удължат живота си, а не би предпазило някой друг от понасянето на наказателна отговорност. То вероятно би могло да им помогне да избегнат страдания и смъртта, както се е случило с някои пациенти в други държави.

Б.  Оценката на Съда

1. Обхват на делото

105.  Задачата на Съда по дела, образувани по индивидуални жалби, не е да прави абстрактен преглед на националното право, а да разгледа начина, по който това право е било приложено спрямо жалбоподателите (вж., наред с другите източници, *McCann and Others v. the United Kingdom*, 27 септември 1995 г., § 153, Series A no. 324; *Pham Hoang v. France*, 25 септември 1992 г., § 33, Series A no. 243; *Sommerfeld v. Germany* [GC], no. 31871/96, § 86, ECHR 2003‑VIII; and *S.H. and Others v. Austria* [GC], no. 57813/00, § 92, ECHR 2011 г.‑...). Съдът трябва също така да ограничи вниманието си, доколкото е възможно, до конкретните обстоятелства по делото, заведено пред него (вж., наред с другите източници, *Wettstein v. Switzerland*, no. 33958/96, § 41, ECHR 2000‑XII, и *Sommerfeld*, цитирано по-горе, § 86). Поради това Съдът не е призован в настоящия случай да постановява решение относно системата от правила, които уреждат достъпа до неразрешени за употреба лекарствени продукти в България, или да решава дали отказът на достъп до лекарствени продукти е принципно съвместим с Конвенцията. Освен това Съдът не е компетентен да изразява становище относно това дали дадено медицинско лечение е подходящо. На последно място, Съдът не трябва да установява дали продуктът, който жалбоподателите са искали да използват, отговаря на изискванията на правото на Европейския съюз и по-специално на изискването на член 83 § 2 от Регламент (EО) № 726/2004 да бъде в процес на клинични изпитвания (вж. параграфи 10, 45 и 50 по-горе); Съдът е компетентен да прилага единствено Конвенцията и не е негова задача да разглежда съответствието с други международни инструменти (вж. *Di Giovine v. Portugal* (dec.), no. 39912/98, 31 август 1999 г.; *Hermida Paz v. Spain* (dec.), no. 4160/02, 28 януари 2003 г.; *Somogyi v. Italy*, no. 67972/01, § 62, ECHR 2004‑IV; *Calheiros Lopes and Others v. Portugal* (dec.), no. 69338/01, 3 юни 2004 г.; и *Böheim v. Italy* (dec.), no. 35666/05, 22 май 2007 г.). В настоящия случай Съдът трябва да се произнесе единствено по това дали отказите да бъде разрешен на жалбоподателите достъп до въпросния продукт са съвместими с правата им по Конвенцията.

2.  Твърдяно нарушение на член 2 от Конвенцията

106.  Първото изречение на член 2 задължава Държавата не само да се въздържа от умишлено или незаконно лишаване от живот, но и да предприеме необходимите действия, с които да защити живота на лицата в своята юрисдикция (вж., наред с другите източници, *Calvelli and Ciglio v. Italy* [GC], no. 32967/96, § 48, ECHR 2002‑I; и *Wiater v. Poland* (dec.), no. 42290/08, § 33, 15 май 2012 г.). Съдът е посочвал преди, че не може да се изключи, че действия и бездействия на държавните власти в сферата на политиката по здравеопазване могат при определени обстоятелства да доведат до ангажиране на отговорността на Държавата по член 2 (вж. *Powell v. the United Kingdom* (dec.), no. 45305/99, ECHR 2000‑V; *Nitecki v. Poland* (dec.), no. 65653/01, 21 март 2002 г.; *Trzepałko v. Poland* (dec.), no. 25124/09, § 23, 13 септември 2011 г.; и *Wiater*, цитирано по-горе, § 34). Той също така е отбелязвал, че по отношение на обхвата на позитивните задължения на Държавата при предоставянето на здравно обслужване, може да възникне спорен въпрос по член 2, когато бъде доказано, че държавните власти са поставили живота на определено лице в риск чрез отказа на здравно обслужване, което те са задължени да предоставят на населението като цяло (вж. *Cyprus v. Turkey* [GC], no. 25781/94, § 219, ECHR 2001‑IV; *Nitecki*, цитирано по-горе; *Pentiacova and Others v. Moldova* (dec.), no. 14462/03, ECHR 2005‑I; *Gheorghe v. Romania* (dec.), no. 19215/04, 22 септември 2005 г.; и *Wiater*, цитирано по-горе, § 35).

107.  В настоящия случай не се твърди, че на жалбоподателите е отказано здравно обслужване, което по принцип е общо достъпно в България. Жалбоподателите не твърдят, че Държавата следва да плати за определена форма на конвенционално лечение, тъй като те нямат възможност да покрият разходите си (за разлика от това *Nitecki*, *Pentiacova and Others*, *Gheorghe*, и *Wiater*, всички цитирани по-горе). Претенцията на жалбоподателите всъщност е, че тъй като конвенционалните лечения не са подействали в техните случаи, националното право би следвало да бъде формулирано по начин, който да им дава право по изключение да получат достъп до експериментален и все още неизпитан продукт, който би бил предоставен безплатно от дружеството, което го разработва.

108.  Действително, позитивните задължения по член 2 могат да включват задължението да се въведе подходяща правна рамка, например уредба, задължаваща болниците да приемат подходящи мерки за защитата на живота на техните пациенти (вж. *Calvelli and Ciglio*, цитирано по-горе, § 49), или уредба на опасните индустриални дейности (вж. *Öneryıldız v. Turkey* [GC], no. 48939/99, § 90, ECHR 2004‑XII). Независимо от това, не може да се каже, че България няма уредба, която регулира достъпа до неразрешени за употреба лекарствени продукти за случаи, когато конвенционалните форми на медицинско лечение се оказват недостатъчни – такава уредба съществува и наскоро е актуализирана (вж. параграфи 23 ‑ 32 по-горе). Жалбоподателите по-скоро оспорват условията на тази уредба, като твърдят, че тя е прекалено ограничаваща. По мнение на Съда обаче, член 2 от Конвенцията не може да бъде тълкуван като изискващ достъпът до неразрешени за употреба лекарствени продукти за терминално болните да бъде уреден по определен начин. В тази връзка следва да се отбележи, че в Европейския съюз този въпрос остава в рамките на компетентността на държавите членки (вж. параграфи 45 ‑ 51 по-горе) и че Договарящите държави подхождат по различен начин при уредбата на условията и начина на предоставяне на достъп до неразрешени за употреба лекарствени продукти (вж. параграфи 54 ‑ 55 по-горе).

109.  Следователно не е налице нарушение на член 2 от Конвенцията.

3.  Твърдяно нарушение на член 3 от Конвенцията

110.  Член 3 от Конвенцията утвърждава една от най-основните ценности на демократичното общество. Той създава абсолютна забрана за изтезания или нечовешко или унизително отношение или наказание. За да попадне в рамките на тази разпоредба обаче, дадена форма на отношение трябва да достигне минимален праг на суровост. Преценката на това минимално ниво е относителна. Тя зависи от всички обстоятелства по случая, като продължителността на това отношение, неговите физически и психически въздействия и в някои случаи, пола, възрастта и здравословното състояние на жертвата (вж., като скорошен източник, *A, B and C v. Ireland* [GC], no. 25579/05, § 164, ECHR 2010‑...). При преценката на това дали дадено лечение е „унизително“, Съдът ще вземе предвид дали целта му е била да унижи и урони достойнството на засегнатото лице и дали, що се отнася до последиците, то е засегнало неблагоприятно личността по начин, несъвместим с член 3 (вж., наред с другите източници, *Wainwright v. the United Kingdom*, no. 12350/04, § 41, ECHR 2006‑X).

111.  Прегледът на практиката на Съда показва, че член 3 е бил прилаган най-често в ситуации, при които рискът от подлагане на забранена форма на отношение е произтичал от умишлено извършени действия на представители на Държавата или обществените органи. Като цяло той може да бъде описан като налагащ главно негативно задължение на Държавата да се въздържа от причиняване на сериозни вреди на лица в рамките на нейната юрисдикция. В контекста на фундаменталното значение на член 3 Съдът си е запазил достатъчна гъвкавост да разгледа приложението му и в други ситуации (вж. *Pretty v. the United Kingdom*, no. 2346/02, § 50, ECHR 2002‑III). Например страдание, което произтича от естествено възникнало заболяване, би могло да попадне в обхвата на член 3, когато е или рискува да бъде влошено от лечение, което произтича от мерки, за които държавните власти могат да бъдат държани отговорни (вж. *N.v. the United Kingdom* [GC], no. 26565/05, § 29, ECHR 2008‑...). Прагът при такива ситуации обаче е висок, тъй като твърдяната вреда произлиза не от действия или бездействия на държавните власти, а от заболяването (ibid., § 43).

112.  В настоящия случай няма оплакване, че жалбоподателите не са получили подходящо медицинско лечение. Изглежда, че всички са получили такова лечение, което, за съжаление, се е оказало недостатъчно за лекуване на медицинските им състояния. Поради това тяхното положение не е съпоставимо с това на задържани лица, които се оплакват от липсата на медицинско лечение (вж. например *Keenan v. the United Kingdom*, no. 27229/95, §§ 109 ‑ 16, ECHR 2001‑III; *McGlinchey and Others v. the United Kingdom*, no. 50390/99, §§ 47 ‑ 58, ECHR 2003‑V; и *Sławomir Musiałv. Poland*, no. 28300/06, §§ 85‑98, 20 януари 2009 г.), сериозно болни лица, които не биха имали възможност да получат лечение, поради преместването си в държава, в която няма подходящи медицински заведения (вж. *N. v. the United Kingdom*, цитирано по-горе, §§ 32 ‑ 51, и делата, цитирани по-горе), или лица в уязвимо положение, на които, в резултат от груба незаинтересуваност от страна на медицински специалисти, е отказан достъп до по принцип налични диагностични услуги, на които те имат право по силата на закона (вж. *R.R. v. Poland*, no. 27617/04, §§ 148 ‑ 62, 26 май 2011 г.).

113.  Жалбоподателите всъщност претендират, че отказите на държавните власти да им разрешат достъп до експериментален продукт, който според тях е бил потенциално животоспасяващ, е съставлявал нечовешко и унизително отношение, за което Държавата е отговорна, тъй като по този начин не ги е предпазила от страданието, произтичащо от крайните стадии на заболяването им. Въпреки това, както в делото *Pretty* (цитирано по-горе, § 54), Съдът счита, че тази претенция разширява тълкуването на концепцията за нечовешко или унизително отношение, която съдът не може да приеме. Не може да се каже, че като са отказали на жалбоподателите достъп до продукт – дори ако е потенциално животоспасяващ – чиято безопасност и ефикасност все още е под съмнение, държавните власти пряко са допринесли за физическото страдание на жалбоподателите. Вярно е, че отказите, доколкото те са възпрепятствали жалбоподателите да прибегнат до продукт, за който са вярвали, че може да подобри шансовете им за лечение и оцеляване, са им причинили психическо страдание, по-специално с оглед на факта, че както изглежда, продуктът по изключение е бил достъпен в други държави. Въпреки това Съдът не счита, че отказът на държавните власти е достигнал достатъчен праг на суровост, за да бъде окачествен като нечовешко отношение (вж., *mutatis mutandis*, *A, B and C v. Ireland*, цитирано по-горе, §§ 163 ‑ 64). Той отбелязва в тази връзка, че член 3 не възлага задължение на Договарящите държави да намалят несъответствията между нивата на здравно обслужване, налични в отделните държави (вж., *mutatis mutandis*, *N. v. the United Kingdom*, цитирано по-горе, § 44). На последно място, Съдът не счита, че отказите могат да се разглеждат като унизителни или уронващи достойнството на жалбоподателите.

114.  Въпросът дали отказите неправилно са засегнали правото на жалбоподателите на зачитане на физическата им неприкосновеност, ще бъде разгледан от Съда по-долу, във връзка с член 8 от Конвенцията (вж., *mutatis mutandis*, *Tysiąc v. Poland*, no. 5410/03, § 66, ECHR 2007‑I, и *L. v. Lithuania*, no. 27527/03, § 47, ECHR 2007‑IV).

115.  Следователно не е налице нарушение на член 3 от Конвенцията.

4.  Твърдяно нарушение на член 8 от Конвенцията

a)  Приложимост на член 8

116.  Същността на оплакването на жалбоподателите се отнася до регулаторно ограничение на възможността им да избират, като се консултират с лекарите си, начина, по който следва да бъдат лекувани с оглед на възможното удължаване на живота им. Това оплакване очевидно трябва да бъде разгледано в рамките на член 8, чието тълкувание, доколкото се отнася до понятието „личен живот“, е подкрепено от идеите за личната автономия и качеството на живот (вж. *Pretty*, цитирано по-горе, §§ 61 *in fine* and 65, and *Christine Goodwin v. the United Kingdom* [GC], no. 28957/95, § 90, ECHR 2002‑VI). Именно във връзка с тази разпоредба Съдът и предишната Комисия най-често са изследвали степента, в която Държавите могат да използват задължителните си правомощия, за да предпазват хората от последиците от собствените им действия, дори когато тези действия съставляват опасност за здравето или имат животозастрашаващ характер (вж. например относно участието в садомазохистични действия по взаимно съгласие, *Laskey, Jaggard and Brown v. the United Kingdom*, 19 февруари 1997 г., §§ 35 ‑ 36, *Reports* 1997‑I, и *K.A. and A.D. v. Belgium*, no. 42758/98 и 45558/99, §§ 78 и 83, 17 февруари 2005 г.; относно налагането на медицинско лечение при липса на съгласие, *Acmanne and Others v. Belgium*, no. 10435/83, решение на Комисията от 10 декември 1984 г., DR 40, стр. 251; *Glass v. the United Kingdom*, no. 61827/00, §§ 82 ‑ 83, ECHR 2004‑II; *Storck v. Germany*, no. 61603/00, §§ 143 ‑ 44, ECHR 2005‑V; *Jehovah’s Witnesses of Moscow v. Russia*, no. 302/02, § 135, ECHR 2010‑...; и *Shopov v. Bulgaria*, no. 11373/04, § 41, 2 септември 2010 г.; и, относно подпомаганото самоубийство, *Pretty*, цитирано по-горе, §§ 62 ‑ 67, и *Haas v. Switzerland*, no. 31322/07, § 51, ECHR 2011 г.‑...).

б)  Позитивно задължение или намеса в право?

117.  Страните спорят по делото във връзка с намесата в правата на жалбоподателите по член 8. Според Съда обаче, въпросът не е толкова ясно очертан. Основният спорен въпрос по делото може да се определи или като ограничение на избора на жалбоподателите на медицинско лечение, което да се анализира като намеса в правото им на зачитане на личния им живот (сравни, *mutatis mutandis*, с *Pretty*, цитирано по-горе, § 67; с *A, B and C v. Ireland* [GC], no. 25579/05, § 216, ECHR 2010‑...; и с *S.H. and Others v. Austria*, цитирано по-горе, §§ 85 ‑ 88), или като твърдяно неосигуряване от страна на Държавата на подходяща регулаторна рамка, която да осигури правата на лица, които са в положението на жалбоподателите, което да се анализира във връзка с позитивното задължение на Държавата да осигури зачитане на личния им живот (сравни, *mutatis mutandis*, и *Christine Goodwin*, § 71; *Tysiąc*, §§ 107 ‑ 08; *Haas*, §§ 52 ‑ 53; *A, B and C v. Ireland*, §§ 244 ‑ 46; и *R.R. v. Poland*, § 188, всички цитирани по-горе). Съдът не намира за необходимо да решава този въпрос. Въпреки че границите между позитивните и негативните задължения на Държавата по член 8 не се поддават на точно определение, приложимите принципи са сходни. И в двата контекста трябва да се обърне внимание на справедливия баланс, който трябва да бъде установен между конкуриращите се интереси на отделните лица и на Общността като цяло (вж., наред с другите източници, *Powell and Rayner v. the United Kingdom*, 21 февруари 1990 г., § 41, Series A no. 172; *Evans v. the United Kingdom* [GC], no. 6339/05, § 75, ECHR 2007‑I; и *Dickson v. the United Kingdom* [GC], no. 44362/04, § 70, ECHR 2007‑V). Очевидният спорен въпрос по това дело е именно дали е установен такъв баланс, като се обърне внимание на пределите на свободата на преценка на Държавата в тази сфера.

в)  Конкуриращите се интереси и приложимият обхват на свободата на преценка

118.  В скорошното си решение по делото *S.H. and Others v. Austria* (цитирано по-горе, § 94), Съдът обобщава принципите за определяне на обхвата на свободата на преценка на Държавата по член 8 както следва. Трябва да бъдат взети предвид няколко фактора. Когато на карта е поставен особено важен аспект от съществуването или идентичността на едно лице, обхватът на свободата на преценка обикновено е ограничен. Когато обаче няма консенсус в рамките на Договарящите държави или по отношение на относителната важност на застрашения интерес, или по отношение на най-добрите средства за защитата му, особено когато случаят повдига чувствителни морални или етични спорни въпроси, обхватът е по-широк. Обикновено е налице широка свобода на преценка, ако Държавата трябва да установи баланс между конкуриращи се лични и обществени интереси или права по Конвенцията.

119.  Съдът започва с общата отправна точка, че въпроси, свързани със здравеопазването, по принцип попадат в обхвата на свободата на преценка на националните власти, които най-добре могат да преценят приоритетите, използването на ресурсите и обществените нужди (вж. *Shelley v. the United Kingdom* (dec.), no. 23800/06, 4 януари 2008 г.).

120.  По отношение на конкуриращите се интереси, Съдът отбелязва, че не може да се отрече, че интересът на жалбоподателите да получат медицинско лечение, което може да облекчи заболяването им или да им помогне да се преборят с него, е с най-висок приоритет. Въпреки това анализът не може да спре дотук. Когато става дума за експериментални лекарствени продукти, естествено е тяхното качество, ефикасност и безопасност да са подложени на съмнение. Жалбоподателите не отричат това. Те по-скоро се опитват да докажат, че поради отчайващата прогноза за тяхното медицинско състояние, следва да им бъде позволено да поемат рисковете, свързани с потенциално животоспасяващ експериментален продукт. Формулиран по този начин, интересът на жалбоподателите добива различно естество. Той може да бъде описан като свободата да изберат като последна мярка неизпитано лечение, което може да носи рискове, но което жалбоподателите и техните лекари считат за подходящо при съществуващите обстоятелства, като опит да се спаси животът им.

121.  Като посочва това, Съдът все пак приема, че с оглед на медицинското им състояние и прогнозата за развитието му, жалбоподателите са имали по-сериозен интерес от други пациенти да получат достъп до експериментално лечение, чието качество, безопасност и ефикасност все още не са били подложени на задълбочено тестване.

122.  Противостоящият обществен интерес при регулирането на достъпа на терминално болни пациенти като жалбоподателите до експериментални продукти, изглежда основан на три предпоставки. Първо, да ги предпази, с оглед на уязвимото им състояние и липсата на ясна информация за потенциалните рискове и ползи на експерименталните лечения, от начин на действие, който може да се окаже вреден за собственото им здраве и живот, независимо от терминалното им състояние (вж., *mutatis mutandis*, *Haas*, цитирано по-горе, § 54). Съдът отбелязва в тази връзка, че е подчертал, макар и в различен контекст, важността на информираното съгласие при медицинските процедури (вж. *V.C. v. Slovakia*, no. 18968/07, §§ 107 ‑ 17 и 152, ECHR 2011 г.‑... (извадки), и *N.B. v. Slovakia*, no. 29518/10, §§ 76 ‑ 78 и 96, 12 юни 2012 г.). Второ, да гарантира, че забраната, въведена в член 7(1) от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина от 2007 г. (вж. параграф 22 по-горе) на производството, вноса, търговията, рекламата или употребата за медицинско лечение, профилактика или диагностика на продукти, които не са получили разрешение за употреба съгласно подходящите регулаторни начини, няма да бъде обезценена или заобиколена. Трето, да гарантира, че разработването на нови лекарствени продукти няма да бъде компрометирано например от намалено участие на пациенти в клинични изпитвания. Всички тези интереси са свързани – първият – по по-конкретен начин, а вторият и третият – по по-общ – с правата, гарантирани по членове 2, 3 и 8 Конвенцията. Освен това балансирането им спрямо интересите на жалбоподателите засяга сложни етични въпроси и въпроси, свързани с оценката на риска, като се има предвид бързото развитие на медицината и науката.

123.  По отношение на консенсуса между Договарящите държави, Съдът отбелязва, че съгласно сравнителната правна информация, с която разполага, няколко от тези Държави са предвидили в своите закони изключения – по-специално, в случая на терминално болни пациенти – от правилото, че само разрешени за употреба лекарствени продукти могат да бъдат използвани за медицинско лечение. Те обаче са обвързали предоставянето на тази възможност с условия с различна строгост (вж. параграфи 54 ‑ 55 по-горе). Въз основа на това и на начина, по който този въпрос е уреден в правото на Европейския съюз (вж. параграфи 44 ‑ 51 по-горе), Съдът заключава, че в момента има ясна тенденция в Договарящите държави в посока на разрешаването при определени изключителни условия на използването на неразрешени за употреба лекарствени продукти. Този постепенно формиращ се консенсус обаче не е основан на установени принципи в правото на Договарящите държави. Освен това не изглежда той да се разпростира до точния начин, по който тази употреба следва да бъде регулирана.

124.  Въз основа на горепосочените съображения Съдът заключава, че свободата на преценка, която следва да бъде позволена на държавата ответник, трябва да бъде широка, особено що се отнася до подробните правила, които тя приема с оглед на постигането на баланс между конкуриращите се обществени и лични интереси (вж., *mutatis mutandis*, *Evans*, § 82, и *S.H. and Others v. Austria*, § 97, и двете цитирани по-горе).

г)  Балансиране на интересите

125.  Българските държавни власти са избрали да балансират конкуриращите се интереси, като позволяват на пациенти, които не могат да бъдат задоволително лекувани с разрешени лекарствени продукти, включително на терминално болни пациенти като жалбоподателите, да получат при определени условия лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба в България, но само ако тези продукти вече са разрешени за употреба в друга държава (вж. параграфи 26 и 31 по-горе). Това очевидно е основната причина за отказите на Изпълнителната агенция по лекарствата по случаите на жалбоподателите (вж. параграф 14 по-горе). Такова решение наклонява баланса между потенциалните терапевтични ползи и избягването на медицинския риск решително в полза на последното, защото лекарствените продукти, разрешени в друга държава, вероятно вече са били подложени на задълбочено тестване на безопасността и ефективността им. В същото време то оставя извън ограниченията продукти, които все още с в различни стадии на разработване. С оглед на широката свобода на преценка на властите в тази сфера, Съдът не счита, че това регулаторно решение противоречи на член 8. Не е задача на международен съд да определя вместо компетентните национални власти какво е приемливото ниво на риска при тези обстоятелства. Очевидният въпрос по отношение на член 8 не е дали едно различно решение би могло да постигне по-справедлив баланс, а дали при постигането на баланс в точката, в която са го направили, българските власти са надхвърлили широката свобода на преценка, която им е позволена (вж., *mutatis mutandis*, *Evans*, § 91, и *S.H. and Others v. Austria*, § 106, и двете цитирани по-горе). С оглед на съображенията, посочени по-горе, Съдът не може да установи, че е направено това.

126.  Другата критика на жалбоподателите срещу регулаторния режим е, че той не е позволявал в достатъчна степен да бъдат взети предвид конкретните обстоятелства по случаите. Въпреки това Съдът не намира, че това непременно е в несъответствие с член 8. Регулирането от Държавата на важни аспекти от личния живот, без да се създават разпоредби за уравновесяването на конкуриращите се интереси при обстоятелствата на всеки отделен случай, само по себе си не противоречи на изискванията на тази разпоредба от Конвенцията (вж., *mutatis mutandis*, *Pretty*, §§ 74 ‑ 76; *Evans*, § 89; и *S.H. and Others v. Austria*, § 110, всички цитирани по-горе).

127.  Следователно Съдът заключава, че не е налице нарушение на член 8 от Конвенцията.

IV.  ТВЪРДЯНО НАРУШЕНИЕ НА ЧЛЕН 13 ОТ КОНВЕНЦИЯТА

128.  Жалбоподателите се оплакват, че не са имали ефективни правни средства за защита по отношение на твърдените нарушения на членове 2, 3 и 8 от Конвенцията. Те се позовават на член 13 от нея, който гласи следното:

„Всеки, чиито права и свободи, провъзгласени в [тази] Конвенция, са нарушени, има право на ефикасни правни средства за тяхната защита пред съответните национални власти, дори и нарушението да е извършено от лица, действащи при упражняване на служебни функции.“

129.  Правителството посочва, че жалбоподателите биха могли да защитават правата си по членове 2, 3 и 8 от Конвенцията чрез подаване на деликтни искове за непозволено увреждане или по общото деликтно право, или съгласно специалните разпоредби, които уреждат деликтната отговорност на държавните власти. Те също така биха могли да обжалват отказите пред министъра на здравеопазването и след това да обжалват пред съд.

130.  Жалбоподателите се позовават на доводите си във връзка с изчерпването на националните правни средства за защита.

131.  Съдът отбелязва, че доколкото изглежда, че твърдените нарушения на членове 2, 3 и 8 от Конвенцията произтичат от състоянието на българското право, не възниква спорен въпрос по член 13 от Конвенцията (вж. *Christine Goodwin*, цитирано по-горе, § 113; *Appleby and Others v. the United Kingdom*,no. 44306/98, § 56, ECHR 2003‑VI; *Iordachi and Others v. Moldova*, no. 25198/02, § 56, 10 февруари 2009 г.; и *V.C. v. Slovakia*, no. 18968/07, § 167, 8 ноември 2011 г.).

132.  Следователно това оплакване е очевидно неоснователно и трябва да бъде отхвърлено в съответствие с член 35 §§ 3 (a) и 4 от Конвенцията.

КАТО ВЗЕ ПРЕДВИД ГОРЕПОСОЧЕНИТЕ СЪОБРАЖЕНИЯ, СЪДЪТ

1.  *Обявява* единодушно оплакванията по отношение на отказа на властите да разреши на жалбоподателите употребата на експерименталния продукт, който те са искали да им бъде приложен, за допустими, а останалата част от жалбите – за недопустима;

2.  *Решава* с пет срещу два гласа, че не е налице нарушение на член 2 от Конвенцията;

3.  *Решава* с пет срещу два гласа, че не е налице нарушение на член 3 от Конвенцията;

4.  *Решава* с четири срещу три гласа, че не е налице нарушение на член 8 от Конвенцията.

Изготвено на английски език и съобщено писмено на 13 ноември 2012 г., в съответствие с член 77 §§ 2 и 3 от Правилника на Съда.

 Лоурънс Ърли Лех Гарлицки
 Секретар на отделението Председател

В съответствие с член 45 § 2 от Конвенцията и член 74 § 2 от Правилника на Съда, следните отделни становища са приложени към настоящото решение:

a)  Частично особено мнение на съдия Калайджиева;

б)  Особено мнение на съдия Де Гаетано, към което се присъединява съдия Вучинич

 L.G.
T.L.E.

ЧАСТИЧНО ОСОБЕНО МНЕНИЕ НА СЪДИЯ КАЛАЙДЖИЕВА

Настоящото дело повдига важни въпроси относно тълкуването на легитимните цели, преследвани от държавната регулация на услугите по здравеопазване и фармацевтичните услуги и нейните ограничения по Конвенцията. Съжалявам, че не мога да се присъединя към противоположните заключения на моите висококомпетентни колеги относно принципите, на които се подчинява тази важна сфера.

Не съм убедена, че сравнението между положението на жалбоподателите и положението по делата *Pretty v. the United Kingdom* (no. 2346/02, ECHR 2002‑III), *Evans v. the United Kingdom* ([GC], no. 6339/05, ECHR 2007‑I) и *S.H. and Others v. Austria* ([GC], no. 57813/00, ECHR 2011 г.‑...) е подходящо за целите на анализа на обстоятелствата по настоящото дело. Жалбоподателите по горепосочените три дела са опитвали да осигурят повишен позитивен ангажимент от страна на държавните власти – включително приемането на ново законодателство – с които да се улесни упражняването на правото им на личен живот. В техните случаи този ангажимент неизбежно е създавал риск от конфликти с потенциално конкурентни или вече защитени индивидуални права или обществени интереси. За разлика от тях, за жалбоподателите по настоящото дело не може да се каже, че са искали установяването на някакви допълнителни позитивни задължения за държавните власти извън тези, които вече са уредени в контекста на регулаторните функции на Държавата. Освен това е под въпрос дали упражняването на тези функции при настоящия случай е създавало риск от какъвто и да било конфликт с общественото благосъстояние или с които и да било други права или интереси – както мнозинството очевидно е предположило за случая (вж. по-долу).

Изглежда подходящо да се спомене, че положението на жалбоподателите не е непременно различно от това на който и да било друг пациент, засегнат от заболяване, което, за съжаление, е нелечимо със стандартните продукти, налични на пазара. Като се има предвид, че в продължение на векове хуманната медицина се е занимавала с лечението на отделните пациенти на отговорност на лекарите, държавните органи са поели ангажимента да споделят тази отговорност чрез стриктна уредба едва преди около петдесет години. В това отношение констатацията, че „в момента има ясна тенденция в Договарящите държави в посока на разрешаването при определени изключителни условия на използването на неразрешени за употреба лекарствени продукти“ (вж. параграф 123 от решението) не изглежда да отразява точно историческото развитие на медицинските и фармацевтичните услуги. Наред с това, заключението, че „[регулирането] на [тези] важни аспекти от личния живот без да се създават разпоредби за уравновесяването на конкуриращите се интереси при обстоятелствата на всеки отделен случай, не противоречи на изискванията [на член 8]“ (вж. параграф 126 от решението), изглежда неподходящо за бъдещото развитие на наскоро предприетите действия за гарантиране на безопасен напредък, тъй като „наклонява баланса между потенциалните терапевтични ползи и избягването на медицинския риск решително в полза на“ статуквото.

Действително, не може да се постигне подходящо определение на принципите, на които се подчиняват регулаторните функции на Държавата в хуманната медицина, като се използва предпазният клапан на „широката свобода на преценка“, преди да се анализират обхватът и целите на позитивните задължения, поети за осигуряването на безопасен напредък в тази сфера, и степента, в която действието на установените механизми е отговорило на тези задължения. Тези въпроси засягат съвместимостта на оспорените откази с легитимните цели, преследвани с държавната регулация на медицинските и фармацевтичните услуги, и аз съжалявам за това, че Съдът не е разгледал въпроса относно законосъобразността, преди да се обърне към доктрината за свободата на преценка – инструмент, въведен от същия този Съд, който да улесни оценката на необходимостта и съразмерността на намесите в свободното упражняване на правата и свободите, гарантирани от Конвенцията, а не като общ отказ от задължението на Държавите да ги зачитат съгласно изискванията на член 1 от Конвенцията.

Мотивите на мнозинството оставят впечатлението, че за първи път словосъчетанието „свобода на преценката“ е било тълкувано не в смисъла на преценка и оценка на основанията, а като инструмент да се оправдае пълният провал на националните власти да покажат каквото и да било признание на правото на личен живот на жалбоподателите или да установят необходимия баланс между това право и предполагаемите противостоящи обществени интереси. Отделен въпрос е дали интересите на индивидуални пациенти и тези на обществото за осигуряване на безопасен напредък в усъвършенстването на медицинските и фармацевтичните услуги могат действително да бъдат разглеждани като конкуриращи се (вж. параграф 117 от решението), или като създаващи потенциален конфликт (вж. параграф 125 от решението). Аз не виждам какъвто и да било конфликт между обществения и индивидуалния интерес в осигуряването на безопасния напредък на медицинското лечение. Във всички случаи съществуването на такъв конфликт в настоящия случай не е нито демонстрирано, нито се твърди.

Тази опасна употреба от Съда на собствената му концепция за инструмента „широка свобода на преценка“ може лесно да бъде изтълкувана като предоставяне на изпълнителните власти на неоправдани правомощия да налагат собствените си решения относно подходящото лечение на който и да било пациент, или относно неоснователното ограничаване на такова лечение до употребата на ограничен, предварително определен списък с продукти – пренебрегвайки еднакво становището на лекарите и личните желания на пациентите. Далече съм от убеждението, че може да се счита, че медицинското лечение на което и да било лице непременно (да не говорим за изключително) попада в обхвата на свободата на преценка на изпълнителните власти. Според моето разбиране, такъв резултат прави упражняването на медицинската професия и концепцията за информираното съгласие (което следва да бъде един аспект от регулаторните функции на държавата) ненужно. Това далеч надхвърля легитимните цели, преследвани с установяването на регулаторни механизми.

Вярно е, че националните разпоредби, които регулират положението на жалбоподателите „не изглежда да са в противоречие със законово правило от по-висок ранг, конституционно правило, или правило от правото на Европейския съюз“ (вж. параграф 88 от решението) при разрешаването на изключения от общото правило, че само разрешени за употреба лекарствени продукти могат да бъдат „произвеждани, внасяни, продавани (...) или използвани за медицинско лечение“ (вж. параграфи 22 ‑ 23 от решението). В това отношение обаче държавните власти имат свободата на преценка при вземането на решение дали да поемат, или не регулаторни функции във връзка с лечението на отдени пациенти (вж. параграфи 45, 49, 50, 51 и 54 ‑ 55). Степента, в която прилагането на вторичното национално законодателство е изпълнило заложеното предназначение на тези функции, е сериозно поставена под въпрос. Остава фактът, че тази уредба не е изисквала какъвто и да било анализ или консултация за целите на контрола върху качеството на искания продукт и тестване на съотношението полза/риск, което обичайно е част от процеса на предоставяне на разрешение за употреба. В това отношение тази уредба е послужила за ограничаване на удовлетворяването на индивидуалните нужди относно „употребата по изключение на неразрешени за употреба продукти“ само до „вече разрешени за употреба“ продукти (вж. параграф 125 от решението), като по този начин обезсмисля характера на „изключение“ на това разрешение. От друга страна, същата уредба освобождава националните власти, „които отговарят за надзора върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти“ (вж. параграф 14 от решението) от каквото и да било задължение за осъществяване на такъв надзор чрез пренасочване на това задължение към регулаторните органи на други държави, като по този начин прави излишни собствените си функции.

Фактите по настоящото дело показват, че неизпълнението на функциите по „надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти“ води автоматично до неоправдани ограничения на медицинското лечение, като се вижда, че „за разлика от ситуацията в други Европейски държави, в България палиативната употреба на продукти, които все още не са получили разрешение, е невъзможна“ (вж. параграф 14 от решението). Съдът не е анализирал дали ограниченият достъп на българските пациенти до продукти, за които се твърди, че са полезни, и които са били на разположение на други места, би могъл да бъде оправдан и ако да, на какви основания.

Далеч от желанието да видя страната си превърната в сцена за опасни или унизителни медицински експерименти с човешки същества, аз съм готова да се съглася, че няма установено позитивно задължение за държавните власти да осигурят достъп на индивидуални пациенти до продукти за медицински цели, които на се били тествани по отношение на тяхното качество, ефикасност и безопасност – както мнозинството е заключило. Ако съществуват каквито и да било позитивни задължения спрямо индивидуални пациенти, те се отнасят до задължението за зачитане на техните права и за осигуряване на тяхното надлежно информирано съгласие за предложено медицинско лечение.

Когато обаче властите са поели задължението да въведат регулаторни механизми за контрол върху работата на медицинските и фармацевтичните специалисти, така че те да отговарят на обществените и лични интереси по отношение на безопасността, този ангажимент изисква от тях да поемат съответни и подходящи функции, чрез които да могат да изпълнят това задължение, вместо да заместват този ангажимент с право на преценка да отказват лечение при липсата на каквато и да било обосновка. Не съм готова да приема, че петдесет години след трагедията с талидомид, която е довела до необходимостта от по-строго държавно регулиране, тази отговорност може да бъде тълкувана като включваща „широка свобода на преценка“ относно това как да се избегне изпълнението й. За разлика от малцинството с особено мнение, аз считам, че това е въпрос на законосъобразност на целта на ограниченията, които изглежда са били наложени вместо обещаните проактивни функции в интерес на безопасните медицински услуги, а не въпрос на „свободата на преценка“ на властите при установяването на необходимия баланс между обществените и личните интереси, за които се твърди, че са конкуриращи се при получаването на тези услуги. Освен това не съм съгласна и с мнението на малцинството, че „общественият интерес, определен от мнозинството в параграф 122 от решението може да бъде обслужен по полезен начин от по-подробно формулирани изисквания“ (вж. параграф 8 от особеното мнение на съдия Де Гаетано, към което се присъединява съдия Вучинич), вместо чрез ефективното упражняване на поетата отговорност, тъй като всъщност „няма значими фактори от обществен интерес, които да са в противовес на интереса на жалбоподателите“ (вж. параграф 9). Никакви конкретни съображения в това отношение не са били представени пред Съда.

Във връзка със специфичния спорен въпрос за предполагаемия риск, свързан с „неразрешени за употреба“, „неизпитани“ или „експериментални“ продукти, е невъзможно да не бъде споделено виждането, че никакви конкретни опасности, създаващи необходимост от защита на жалбоподателите, не са били посочвани или твърдени в нито един момент, нито те са били информирани за такива опасности в хода на краткото разглеждане на техните искания. В това отношение не може да бъде подминат фактът, че състоянието на жалбоподателите е такова, че допуска палиативната употреба на морфин – вещество, чието разпространение не само не е разрешено, но е и криминализирано. Не се твърди, че новият продукт, до който жалбоподателите са искали да получат достъп, е по-опасен или по-малко ефективен от морфина. Споменавам този факт, тъй като не може да се игнорира това, че функциите на Държавата във връзка с разрешаването на употребата на лекарствени продукти включва разграничаване на различни нива на разрешение за употребата на лекарствени продукти за различни цели. Няма да допринеса към фармацевтичната или медицинската наука, като отбележа, че някои продукти, включително отрови, никога не са били разрешавани за разпространение на пазара, независимо дали тяхната употреба е легитимна и разрешена за специфични медицински цели. Така дори трагедията с талидомид, която доведе до въвеждането на по-строг контрол върху разпространението на лекарствени продукти на пазара, не доведе до „забраната“ на този продукт, а до ограничената му употреба, която понастоящем е разрешена за определени пациенти. За съжаление, разграничаването на разрешена употреба за различни цели като разпространение на пазара, употреба по предписание, употреба не по предназначение за целите на индивидуално лечение или палиативна употреба не е отразено в приложимото вторично законодателство, нито е взето предвид от мнозинството при анализа му на съразмерността или необходимостта от автоматичния отказ, с който жалбоподателите са се сблъскали, въпреки вече одобрената употреба на експерименталния продукт за специфични цели в други държави. Накрая, изглежда че оспорените откази не са послужили нито за информиране на жалбоподателите относно какъвто и да било риск за живота или унизителни експерименти, с които може да бъде свързано исканото лечение, нито за предотвратяване на такова лечение. Всъщност някои от жалбоподателите са се възползвали от съответния продукт извън територията, на която националните власти упражняват юрисдикция. Въпросът е дали държавната регулация на безопасността на пациентите и на обществото при медицинското лечение е само въпрос на пари?

За съжаление, при приемането на въпросната вторична уредба и издаването на произтичащите от нея откази, националните власти не са посочили нито една убедителна причина, отнасяща се до регулаторните функции на държавните власти във връзка с медицинското лечение на индивидуални пациенти.

Преглеждайки цитираната практика на други съдилища (вж. параграфи 59 ‑ 67 от решението), намирам за смущаващо, че Съдът, когато е призован да разгледа степента, в която властите са спазили задълженията си за зачитане на индивидуалното право на медицинско обслужване, както и позитивните им задължения да осигурят ефективното и безопасно упражняване на това право, изглежда е първият, който не разглежда комплексните етични и морални въпроси, възникващи при подобни казуси.

ОСОБЕНО МНЕНИЕ НА СЪДИЯ ДЕ ГАЕТАНО, КЪМ КОЕТО СЕ ПРИСЪЕДИНЯВА СЪДИЯ ВУЧИНИЧ

1.  Съжалявам, че не мога да споделя заключенията на мнозинството по това дело, с изключение на заключенията по въпроса за допустимостта на оплакванията относно отказът на властите да разрешат на жалбоподателите да използват експерименталния продукт, който те са искали да им бъде приложен, и по въпроса за недопустимостта на оплакването във връзка с твърдяното нарушение на член 13. Според мен по това дело е налице нарушение на член 8 и тази констатация би направила излишно разглеждането на спорните въпроси по членове 2 и 3 (вж. *Guerra and Others v. Italy*, 19 февруари 1998 г., *Reports of Judgments and Decisions* 1998‑I).

2.  Фактите по делото могат да бъдат обобщени както следва: няколко пациенти, болни от рак в последен стадий на заболяването, искат като последна мярка да им бъде разрешено да опитат експериментален и потенциално спорен продукт срещу рак, който е разработен от канадско дружество. Те са напълно наясно с рисковете, съпровождащи това лечение. Лечението не е достъпно в България и въпреки че е било предлагано безплатно от канадското дружество, все пак се изисква участието на български лечебни заведения и на български лекари, за да бъде прилагано в България. От това произтича и необходимостта жалбоподателите да подадат заявление пред националните власти за необходимото разрешение (вж. параграфи 14 и 26 от решението).

3.  Според мен възможността „едно лице да се лекува“ – независимо дали чрез употребата на немедицински продукти, на стандартни лекарства или на налични алтернативни лекарства, както в настоящия случай – и да се прави информиран и свободен избор в тази връзка (и при условие че такъв избор не въздейства отрицателно върху живота или здравето на друг) попада в рамките на сферата на личния живот на това лице. Действително, както правилно е посочено в параграф 116 от решението, самата концепция за „личен живот“ включва степен на лична автономия, свързана с оценка на качеството на живот в конкретна ситуация. Съгласен съм също така, че въпросите в областта на политиката по здравеопазване по принцип са в обхвата на свободата на преценка на националните власти, които най-добре могат да преценят приоритетите, използването на ресурсите и обществените нужди (параграф 119 от решението). Спорният въпрос по настоящото дело обаче е значително по-тесен и не включва разпределянето на ресурси. При него няма намесени финансови съображения или императиви. Жалбоподателите не изискват от Държавата да плати за това лечение (за разлика от, наред с други, *Wiater v. Poland* (dec.), no. 42290/08, § 33, 15 май 2010 г.). Те само искат Държавата „да освободи пътя“ и да им позволи достъп до експериментален продукт, който би им бил предоставен безплатно. Следователно в настоящия случай Съдът следва да определи приложимата свобода на преценка, като се позове на фактори, които са по-специфични за конкретната ситуация (вж. *Hatton and Others v. the United Kingdom* [GC], no. 36022/97, § 103, ECHR 2003‑VIII, където Съдът посочва, че противоречие във вижданията относно свободата на преценка може да бъде разрешено единствено чрез позоваване на контекста на конкретен случай), и по-специално – на критичното медицинско състояние на жалбоподателите и на наличните прогнози за тях.

4.  Освен това свободата на преценка на държавата не е неограничена и независимо колко широка може да бъде, тя трябва винаги да бъде разглеждана от гледна точка на ценностите, които са залегнали в основата на Конвенцията, водещата сред които е ценността на живота. Съдът често е посочвал, че Конвенцията трябва като цяло да бъде разглеждана и тълкувана (а аз бих казал – и прилагана) по начин, който да подпомага вътрешната съгласуваност и хармония между различните й разпоредби и различните ценности, закрепени в нея (вж., макар и в различен контекст, *Stec and Others v. the United Kingdom* (dec.) [GC], nos. 65731/01 и 65900/01, § 48, ECHR 2005‑X; *Austin and Others v. the United Kingdom* [GC], nos. 39692/09, 40713/09 и 41008/09, § 54, ECHR 2012 г.‑...). Следователно Съдът, оценявайки свободата на преценка при обстоятелствата по настоящия случай и метода, избран от българските власти за „балансиране“ на интересите, споменати в параграфи 120 и 122 от решението, е следвало да придаде повече тежест на ценността на живота.

5.  Както е посочено в параграф 125 от решението, българските власти са избрали „да балансират конкуриращите се интереси“ – много се съмнявам дали тези интереси действително са били „в конкуренция“ един с друг, като се имат предвид фактите по случая – чрез приемането на общата формула, че ако един лекарствен продукт не е разрешен за употреба в друга държава, той не може да бъде използван по изключение за лечението на пациенти в България. Според мен, в случая на жалбоподателите – терминално болни пациенти – това генерализирано решение е излишно ограничаващо и надхвърля свободата на преценка на Държавата в тази сфера по две причини. Първата причина се отнася до начина, по който е достигнато до това решение (вж., *mutatis mutandis*, *Hatton and Others*, цитирано по-горе, § 99). Няма доказателства, че когато са приемани въпросните наредби или последващите, които ги заменят, министърът на здравеопазването е опитал да претегли конкуриращите се интереси или да прецени съразмерността на ограничението (вж., *mutatis mutandis*, *Dicksonv. the United Kingdom* [GC], no. 44362/04, § 83 *in limine*, ECHR 2007‑V), провеждайки например процес на обществена консултация (за разлика от, *mutatis mutandis*, *Hatton and Others*, цитирано по-горе, § 128). Нещо повече, тъй като забраната на достъпа до неразрешени за употреба лекарствени продукти, които не са били разрешени за употреба в други държави, не е била уредена в първично законодателство, различните конкуриращи се интереси никога не са били претегляни, нито въпросите за съразмерността някога са били преценявани от законодателния орган (вж., *mutatis mutandis*, *Dickson*, § 83, цитирано по-горе, и за разлика от *Evans v. the United Kingdom* [GC], no. 6339/05, § 86, ECHR 2007‑I). Важно е да се отбележи в тази връзка, че в настоящия случай въпросът очевидно е „на живот и смърт“ и че неговата значимост не може да бъде откроена в достатъчна степен.

6.  Втората причина е свързана със съдържанието на решението по същество. Неблагоприятно стечение на обстоятелствата е, че в съвременния свят разработването на нови лекарствени продукти е комплексно усилие, което се сблъсква с научни, финансови и регулаторни препятствия и като правило, завършването му отнема много години. В резултат от това терминално болните пациенти често не разполагат с времето да изчакат пълното изпитване и разрешение на употребата на нови лекарства, които могат да им помогнат да облекчат или победят болестта си. Някои от Договарящите държави, както и други държави и Европейският съюз очевидно разбират този проблем и поради това са приели разпоредби за ранен достъп до експериментални продукти, които все още не са получили регулаторно одобрение (вж. параграфи 45, 49 ‑ 51 и 54 ‑ 58 от решението). Вярно е, че специфичният начин, по който този достъп е бил предоставен, е различен в различните държави. Изглежда обаче, че в много от тях той обхваща продукти, които не са получили регулаторно одобрение никъде и в този смисъл са действително нови и експериментални. Разработването на нови лекарствени продукти е област, която постоянно е под влиянието на научното развитие и напредъка в технологиите. Чрез отказването на всякакъв достъп на жалбоподателите – терминално болни пациенти – до тези разработки, българските власти на практика са игнорирали напълно техния много силен интерес да могат да опитат лечение, което, въпреки че включва приемането на допълнителна несигурност по отношение на риска, може да се окаже единствената оставаща възможност в опита им да спасят живота си.

7.  Разбира се, аз съм напълно наясно, че разрешаването на твърде много изключения в системата за разрешаване на употребата на лекарствени продукти може да подкопае нейната функция да гарантира, че ще бъдат допускани за употреба само такива продукти, чието качество, безопасност и ефективност са убедително доказани. Аз обаче не мога да подмина – а за съжаление решението на мнозинството подминава този въпрос – фактът, че такива изключения вече съществуват и не изглежда да са поставили под заплаха функционирането на тази система както на национално, така и на по-високо ниво. Фактът, че няколко други Държави управляват такива механизми по отношение на продукти, които не са разрешени никъде по света, означава, че каквито и трудности да възникнат в тази връзка, те са управляеми.

8.  Общественият интерес, посочен в параграф 122 от решението, може да бъде обслужен по полезен начин чрез по-подробно формулирани изисквания. Например приложимите разпоредби биха могли да изискват властите да се уверят, че потенциалните ползи от използването на неразрешен за употреба продукт оправдават потенциалните рискове от използването му и че рисковете, свързани с продукта, не са неразумни при конкретните обстоятелства и не надвишават рисковете, създадени от болестта, за която се твърди, че продуктът лекува. Те биха могли допълнително да настояват лекарите, които предлагат лечението на терминално болни пациенти с неразрешен за употреба продукт, да обясняват подробно известните и неизвестните рискове, така че да дадат възможност на тези пациенти да вземат действително информирани решения. Те биха могли да изискват също така употребата на неразрешени за употреба продукти да не възпрепятства клиничните изпитвания на тези продукти и да остане като последна мярка. Решението на мнозинството „си измива ръцете“ спрямо всички тези съображения, като използва предпазния клапан на „широката свобода на преценка“ (вж. параграф 125 от решението).

9.  В обобщение, аз считам, че няма значими фактори от обществен интерес, които да са в противовес на много значимия – буквално жизненоважен – интерес на жалбоподателите да получат достъп до експериментални лекарствени продукти, които не са били разрешени за употреба в друга държава. Естествено, не може да се изисква от Държавата да предостави достъп до такива лекарства без регулаторна рамка. Тази рамка обаче трябва да позволява подходящо балансиране на упражняването на засегнатите интереси. В настоящия случай обаче няма данни, че такова проучване на интересите е било осъществено, и всъщност никъде в решението не се съдържа заключение, че Държавата е намерила справедлив баланс. Близките сходства в причините, изложени от директора на Изпълнителната агенция по лекарствата при отказа по всяко от заявленията на жалбоподателите, показва, че тези откази не са произтичали от относими към техния случай съображения, а са били основани изцяло на бланкетна забрана на палиативната употреба на продукти, които не са разрешени за употреба в други държави. По-специално, не е обърнато внимание на специалното и уязвимо положение на жалбоподателите и на свързаната с това нужда от зачитане и защита на тяхната физическа и психическа неприкосновеност.

10.  С оглед на тези съображения, както вече беше посочено в параграф 1 по-горе, аз считам, че в настоящия случай е налице нарушение на член 8 от Конвенцията и че в следствие на това е било ненужно разглеждането на оплакванията на жалбоподателите по членове 2 и 3.