

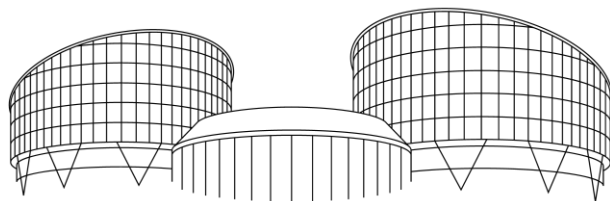


EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS COUR EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME

© Savjet Evrope/Evropski sud za ljudska prava, 2013. godina. Ovaj prevod urađen je uz pomoć Fonda za ljudska prava Savjeta Evrope (www.coe.int/humanrightstrustfund) i nije obavezujući za Sud. Više informacija može se pronaći u punoj izjavi o autorskim pravima na kraju ovog dokumenta.

© Council of Europe/European Court of Human Rights, 2013. This translation was commissioned with the support of the Human Rights Trust Fund of the Council of Europe (www.coe.int/humanrightstrustfund). It does not bind the Court. For further information see the full copyright indication at the end of this document.

© Conseil de l'Europe/Cour européenne des droits de l'homme, 2013. La présente traduction a été effectuée avec le soutien du Fonds fiduciaire pour les droits de l'homme du Conseil de l'Europe (www.coe.int/humanrightstrustfund). Elle ne lie pas la Cour. Pour plus de renseignements veuillez lire l'indication de copyright/droits d'auteur à la fin du présent document.



EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS
COUR EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME

ČETVRTO ODJELJENJE

PREDMET HRISTOZOV I DRUGI PROTIV BUGARSKE

(Predstavke br. 47039/11 i 358/12)

PRESUDA

[Izvodi]

STRAZBUR

13. Novembar 2012. godine

PRAVOSNAŽNA

29.04.2013.

Ova presuda postaće pravosnažna u okolnostima izloženim u članu 44 stav 2 Konvencije. U njoj može doći do redaktorskih izmjena.

U predmetu Hristozov i drugi protiv Bugarske,

Evropski sud za ljudska prava (Četvrto odjeljenje), zasijedajući u Vijeću u sastavu:

Lech Garlicki, *Predsjednik,*

David Thór Björgvinsson,

Päivi Hirvelä,

George Nicolaou,

Zdravka Kalaydjieva,

Nebojša Vučinić,

Vincent A. De Gaetano, *sudije,*

i Lawrence Early, *Sekretar Odjeljenja,*

nakon vijećanja bez prisustva javnosti dana 9. oktobra 2012. godine,
donosi sljedeću presudu usvojenu toga dana:

POSTUPAK

1. Predmet je pokrenut dvijema predstavkama (br. 47039/11 i 359/12) protiv Republike Bugarske koje je Sudu po članu 34 Konvencije za zaštitu ljudskih prava i osnovnih sloboda (u daljem tekstu: Konvencija) 15. jula, odnosno 5. decembra 2011. godine predalo deset državljana Bugarske, g. Zapryan Hristozov, g-đa Anna Staykova-Petermann, g-đa Boyanka Tsvetkova Misheva, g. Petar Dimitrov Petrov, g-đa Krastinka Marinova Pencheva, g-đa Tana Tankova Gavadinova, g-đa Blagovesta Veselinova Stoyanova, g. Shefka Syuleymanov Gyuzelev, g. Yordan Borisov Tenekev i g. David Sabbatai Behar (u daljem tekstu: podnosioci predstavke).

2. Podnosiocje predstavke zastupali su g. M. Ekimdzhiev, g-đa K. Boncheva i g-đa G. Chernicherska, advokati sa praksom u Plovdivu. Vladu Bugarske (u daljem tekstu: Vlada) zastupao je njihov Zastupnik, g-đa N. Nikolova iz Ministarstva pravde.

3. Podnosioci su naveli, konkretno, da se odbijanjem vlasti da im daju ovlašćenje da koriste eksperimentalne medicinske proizvode koje su željeli da im se daju po principu “upotrebe iz samilosti” krši njihovo pravo na život, što predstavlja nečovječno i ponižavajuće postupanje, a krši se i njihovo pravo na poštovanje privatnog i porodičnog života. Oni su takođe naveli da nisu imali djelotvoran pravni lijek za to.

4. Dana 31. avgusta 2011. godine g. Hristozov je preminuo. Njegova majka i otac koji su takođe i njegovi pravni nasljednici - g-đa Staykova-Petermann (druga podnositeljka u predstavci br. 358/12) i g. Hristoz Zapryanov Hristozov - izrazili su želju da pokrenu postupak u njegovo ime. Dana 20. decembra 2011. godine preminuo je i g. Petrov. Njegova udovica i kćerka, koje su i njegovi pravni nasljednici - g-đa Zhivka Stankova Ivanova-Petrova i g-đa Veneta Petrova Dimitrova-Paunova -

izrazile su želju da pokrenu postupak u njegovo ime. Dana 16. decembra 2011. godine preminuo je i g. Behar. Njegova udovica i dva sina, koji su i njegovi pravni nasljednici - g-đa Vera Petrova Behar, g. Leonid David Behar i g. Samson David Behar - izrazili su želju da pokrenu postupak u njegovo ime. Dana 6. marta 2012. godine preminula je i g-đa Pencheva. Njen udovac i kćerka, koji su i njeni pravni nasljednici - g. Yordan Penev Penchev i g-đa Vera Yordanova Peykova - izrazili su želju da pokrenu postupak u njeno ime.

5. Dana 9. februara 2012. godine Predsjednik Četvrtog odjeljenja, kome su ovi predmeti dodijeljeni, odlučio je da da prioritet ovim predstavkama po pravilu 41 Poslovnika Suda.

6. Dana 21. februara 2012. godine Sud (Četvrto odjeljenje) je odlučio da spoji ove predstavke. On ih je proglasio djelomično neprihvatljivima i obavijestio je Vladu o pritužbama koje su se odnosile na odbijanje vlasti da dozvoli podnosiocima predstavke da upotrijebe gore pomenute eksperimentalne medicinske proizvode i o pritužbama o nepostojanju djelotvornih pravnih lijekova za to. Takođe je odlučeno da se ispita meritum predstavlki u isto vrijeme kad i njihova prihvatljivost (član 29 stav 1 Konvencije).

ČINJENICE

I. OKOLNOSTI PREDMETA

7. Podnosioci predstavke rođeni su 1977, 1954, 1948, 1947, 1948, 1973, 1948, 1966, 1935, odnosno 1947. godine i žive (ili su živjeli) u Plovdivu, Godechu, Dobrichu, Kazanlaku, Plovdivu, Ruseu, Samokovu, odnosno Sofiji.

8. Prvi podnosilac u predstavci br. 47039/11 i svih osam podnosilaca predstavke u predstavci br. 358/12 imaju ili su imali razne vrste terminalnih kancera. Drugi podnosilac predstavke br. 47039/11 je majka prvog podnosioca predstavke. Četvoro ih je podleglo bolesti ubrzo nakon što su podnijeli svoje predstavke (v. stav 4 ove presude).

9. Nakon što su probali mnoštvo konvencionalnih načina liječenja (uključujući operacije, hemioterapiju, radioterapiju i hormonalnu terapiju), ili su dobili medicinsko mišljenje da takav oblik liječenja ne bi imao uspjeha u njihovom slučaju ili da ne može da se dobije u Bugarskoj, svi su se oni obratili privatnoj klinici u Sofiji, Medicinskom centru za integrativnu medicinu OOD (*Медицински център Интегративна Медицина ООД*), gdje im je rečeno da postoji eksperimentalni proizvod protiv kancera (MBVax Coley Fluid) na čijoj proizvodnji radi kanadska kompanija,

MBVax Bioscience Inc. Prema informacija dobijenim od te kompanije, korišćenje njihovog proizvoda nije zvanično dozvoljeno ni u jednoj zemlji, ali je dozvoljen za "upotrebu iz samilosti" (definiciju ovog izraza i iraza koji se sa njim mogu uporediti možete naći u stavovima 50, 56 i 57 ove presude) u nizu zemalja (Bahami, Kina, Njemačka, Irska, Izrael, Meksiko, Paragvaj, Južna Afrika, Švajcarska, Ujedinjeno Kraljevstvo i Sjedinjene Američke Države). U dopisu od 9. januara 2011. godine upućenom Ministarstvu zdravlja Bugarske, ova kompanija navela je da bi kao dio njihovog pred-kliničkog rada na ovom proizvodu oni bili spremni da ponude svoj proizvod besplatno Medicinskom centru za integrativnu medicinu OOD, da se koristi na pacijentima koji boluju od kancera i kojima više ne mogu pomoći konvencionalni oblici liječenja, a u zamjenu za podatke o neželjenim i poželjnim posljedicama liječenja za svakog pacijenta. Čini se da se Medicinski centar za integrativnu medicinu OOD u niz prilika prethodnih godina obraćao sa zahtjevom za dozvolu da uveze i koristi ovaj proizvod, ali bez uspjeha.

10. Stranke su se sporile o pitanju da li je MBVax Coley Fluid nedavno počeo da prolazi klinička ispitivanja. Podnosioci predstavke naveli su da je, prema podacima uzetim dana 18. aprila 2012. godine sa internet stranice Nacionalnog instituta za kancer SAD i internet stranice koju održava Nacionalna medicinska biblioteka SAD, Mješovita bakterijska vakcina (Mixed Bacteria Vaccine (MBV)) prolazila kroz fazu kliničkog ispitivanja u Njemačkoj. Na tom osnovu oni su tvrdili da su ispunjeni uslovi člana 83 stav 2 Regulative (EC) br. 726/2004 (v. stav 50 ove presude). Vlada je osporila tu tvrdnju i navela da nije bilo prihvatljivo da se postojanje kliničkih ispitivanja u Njemačkoj utvrđuje putem informacija sa internet stranica iz SAD.

11. Vlada je dalje navela da MBVax Coley Fluid ne može da se opiše kao medicinski proizvod u smislu značenja nadležnih odredbi prava EU i domaćeg prava. Podnosioci predstavke odgovorili su da činjenica da ovaj proizvod nije imao zvaničnu dozvolu za upotrebu ne znači da on nije medicinski proizvod po ovim odredbama.

12. Prema riječima podnosilaca predstavki, MBVax Coley Fluid korišćen je sa određenim uspjehom na pacijentima u klinikama u Njemačkoj, Irskoj, Ujedinjenom Kraljevstvu i Sjedinjenim Američkim Državama. Kao potvrdu ove tvrdnje podnosioci predstavke podnijeli su niz dopisa i elektronskih poruka ljudi iz medicinske prakse.

13. Čini se da je 23. jula 2011. godine jedan podnosilac predstavke, g. Petrov, putovao u Njemačku gdje je dobio ovaj proizvod od MBVax Bioscience Inc. besplatno i on mu je dat sedam puta. Međutim, ubrzo nakon toga vratio se u Bugarsku jer nije mogao više da priušti da plaća troškove života u Njemačkoj niti naknade zdravstvenih institucija koje su mu davale lijek.

14. Svi podnosioci predstavke, uključujući i g-đu Staykova-Petermann, koja je istupala u ime svog bolesnog sina – obratili su se vlastima za dozvolu da koriste MBVax Coley Fluid. U dopisima od 20. juna, 15. jua i 1. i 31. avgusta 2011. godine Direktor Izvršne agencije za lijekove (*Изпълнителна агенция по лекарствата*), organ nadležan za nadzor kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti medicinskih proizvoda istakao je da je MBVax Coley Fluid eksperimentalni proizvod koji još uvijek nije zvanično odobren za upotrebu ili niti prolazi klinička ispitivanja u bilo kojoj zemlji, što je značilo da nije mogao dobiti odobrenje za korišćenje u Bugarskoj po Uredbi br. 2 iz 2001. godine (v. stav 25 i 26 ove presude). On je dalje naveo da bugarsko pravo ne predviđa korišćenje lijekova koji nemaju dozvolu za upotrebu osim u kliničkim ispitivanjima i da, za razliku od situacija u drugim evropskim zemljama, u Bugarskoj "upotreba iz samilosti" proizvoda koji nemaju dozvolu za upotrebu nije moguće. U pravu Evropske unije nije obaveza da zemlje članice imaju usaglašen pristup u ovoj oblasti. U nekima od dopisa direktor je dodao, ne zalazeći u detalje, da su informacije koje su podnosioci predstavke imali o MBVax Coley Fluidu bile netačne.

15. Neki od podnosilaca predstavke žalili su se Ministru zdravlja, koji se u dopisu od 13. jula 2011. godine u potpunosti složio sa stavom koji je izrazila Izvršna agencija za lijekove.

16. Tri podnosioca predstavke br. 358/12 obratila su se ombudsmanu Republike. Dopisima od 22. jula i 4. i 14. septembra 2011. godine ombudsman ih je takođe obavijestio da MBVax Coley Fluid nije dozvoljen za upotrebu ni u jednoj zemlji, što znači da je jedini način na koji mogu da dobiju pristup tom proizvodu u Bugarskoj bio da budu dio kliničkog ispitivanja.

17. Podnosioci predstavke nisu tražili pokretanje sudskog spora u ovoj stvari.

18. Dana 27. oktobra 2011. godine Regionalna uprava za zdravlje u Sofiji odlučila je da izbriše Medicinski centar za integrativnu medicinu OOD iz registra zdravstvenih institucija, jer se uključivala u aktivnosti kojima su se kršili uspostavljeni medicinski standardi. Klinika je tražila sudsku reviziju ove odluke u Upravnom sudu u Sofiji. Rasprava je održana 8. decembra 2011. godine. Druga rasprava bila je zakazana za 24. februar 2012. godine, ali je odložena za 14. jun, zatim za 5. oktobar i onda za 12. oktobar 2012. godine. Predmet je još uvijek neriješen pred Upravnim sudom u Sofiji.

II. RELEVANTNO DOMAĆE PRAVO

A. Ustav

19. Član 52 Ustava iz 1991. godine, u svom relevantnom dijelu, predviđa:

“1. Građani imaju pravo na medicinsko osiguranje koje im garantuje pristupačnu zdravstvenu zaštitu i na besplatnu zdravstvenu zaštitu pod uslovima i na način predviđen zakonom ...

3. Država štiti zdravlje svih građana ...

4. Niko ne smije biti podvrgnut prisilnom medicinskom liječenju niti sanitarnim mjerama, osim u slučajevima predviđenima u zakonu.

5. Država vrši kontrolu nad svim ustanovama zdravstvene zaštite i nad proizvodnjom i trgovinom lijekovima, biološki aktivnim supstancama i medicinskom opremom.”

20. U odluci od 22. februara 2007. godine (реш. № 2 от 22 февруари 2007 г. по к. д. № 12 от 2006 г., обн., ДВ, бр. 20 от 6 март 2007 г.) Ustavni sud konstatovao je da su, za razliku od klasičnih osnovnih prava, kao što su prava na život, slobodu i bezbjednost, privatni život, slobodu misli i vjeroispovjesti, prava po članu 51 stav 1 Ustava socijalna prava. Njih nisu mogli direktno sprovoditi sudovi i da bi oni stupili na snagu bilo je potrebno djelovanje države. Iz tog razloga u Ustavu se precizira da zdravstvena zaštita mora da se sprovodi na način koji je predviđen zakonom.

B. Medicinski proizvodi u Zakonu o lijekovima za humanu medicinu iz 2007. godine i sa njim povezanim propisima

21. Medicinski proizvodi za humanu medicinu (za razliku od veterine) uređeni su Zakonom o medicinskim proizvodima u humanoj medicini. Član 3(1) ovog Zakona, koji prenosi član 1 stav 2 Direktive 2001/83/EC (v. stav 44 ove presude) definiše "medicinski proizvod u humanoj medicini " na sljedeći način: (a) svaka supstanca ili kombinacija supstanci koja je predstavljena kao supstanca koja ima svojstva za liječenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi, ili (b) svaka supstanca ili kombinacija supstanci koja se može koristiti ili davati ljudskim bićima sa ciljem da se povrate, isprave ili izmijene fiziološke funkcije vršenjem neke farmakološke, imunološke ili metabolitičke radnje, ili da se uspostavi medicinska dijagnoza. Član 3 (2) u kome se prenosi član 1 stav 3 Direktive, sa svoje strane definiše "supstancu"

kao bilo koju materiju čije porijeklo može biti ljudsko (ljudska krv, proizvodi od ljudske krvi itd.), životinjsko (mikroorganizmi, životinjski organi, izlučevine, sekreti, toksini, proizvodi od krvi itd.), od povrća (mikroorganizmi, biljke, dijelovi biljaka, izlučevine povrća, sekreti itd.), hemijsko (elementi, hemijski materijali koji se javljaju u prirodi i hemijski proizvodi koji se dobijaju hemijskim promjenama ili sintezom itd.).

22. Član 7(1) Zakona predviđa opšte pravilo da samo medicinski proizvodi koji imaju dozvolu za upotrebu, ili u Bugarskoj ili po Regulativi Evropske unije o centralizovanom postupku davanja autorizacije (EC) br. 726/2004 (v. stav 48 ove presude), mogu da se proizvode, uvoze, stavljaju u promet, oglašavaju ili se koriste za medicinska liječenja, profilaksu ili dijagnozu.

23. Sljedeći članovi predviđaju određene izuzetke od ovog pravila. Član 8 predviđa da nije potrebna autorizacija za, naročito, (a) medicinske proizvode pripremljene u apoteci u skladu sa medicinskim receptima za individualne pacijente (magistralna formula); (b) medicinske proizvode pripremljene u apoteci u skladu sa receptom farmakopeje (gotova formula); i (c) medicinske proizvode za "visoko-tehnološku terapiju" pripremljene za individualne pacijente u skladu sa individualizovanim specifikacijama doktora medicine i za upotrebu u institucijama zdravstvene zaštite uz direktnu ličnu odgovornost doktora. Član 10(1) daje ovlašćenja Ministru zdravlja da omogućiti, pod određenim uslovima, liječenje neovlašćenim medicinskim proizvodima u slučaju epidemije ili hemijske ili nuklearne kontaminacije, ukoliko ne postoje odgovarajući autorizovani medicinski proizvodi. Član 11(1) daje ovlašćenje Ministru da dozvoli, pod određenim uslovima, korišćenje proizvoda koji nije autorizovan u Bugarskoj ali je autorizovan u nekoj drugoj državi članici Evropske unije.

24. Član 9(1) predviđa da pacijent može biti liječen medicinskim proizvodom koji nije autorizovan ako bolnica podnese zahtjev za to. Metod i kriterijumi za to treba da budu predviđeni u propisima Minsitra zdravlja.

25. Propis kojim se uređivalo ovo pitanje u vrijeme kada su podnosioci predstavke podnijeli svoje zahtjeve da im se dozvoli da koriste MBVax Coley Fluid bila je Uredba br. 2 od 10. januara 2001. godine (*Наредба № 2 от 10 януари 2001 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти*). Ta je Uredba zamijenila Uredbu br. 18 od 28. juna 1995. godine (*Наредба № 18 от 28 юни 1995 г. за условията и реда за лечение с нерегистрирани лекарствени средства*). Oba ova propisa donesena su po članu 35(3) Zakona o lijekovima i apotekama u humanoj medicini iz 1995. godine (*Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина*), koji je zamijenio Zakon iz 2007. godine, koji je predvidio da medicinski proizvodi koji su potrebni za liječenje bolesti koje imaju posebne simptome, kada se pokaže da je liječenje autorizovanim medicinskim proizvodima bez

rezultata, treba da se izuzmu iz davanja autorizacije po kriterijumima i metodama koje je predvidio Ministar zdravlja.

26. Pravilo 2 Uredbe br. 2 predviđalo je da medicinski proizvodi koji nemaju autorizaciju u zemlji mogu da se prepisuju ukoliko su autorizovani u drugim zemljama i ukoliko su namijenjeni liječenju rijetkih bolesti ili bolesti koje imaju specifične simptome, kada liječenje autorizovanim medicinskim proizvodima nije dalo rezultata.

27. Slični uslovi predviđeni su u Pravilu 1 Uredbe br. 18. Po toj odredbi, medicinski proizvodi koji nisu registrovani u Bugarskoj mogu da se koriste samo ukoliko su registrovani u drugim zemljama i ukoliko bolest za koju su namijenjeni ne može da se liječi proizvodima koji su registrovani u Bugarskoj ili se takvo liječenje pokazalo neuspješnim.

28. Postupak po Uredbi br. 2 bio je sljedeći. Vijeće od tri doktora medicine koja postavi načelnik bolnice (pri čemu jedan od tih ljekara mora da bude specijalista za liječenje predmetne bolesti) treba da prepisuju proizvod koji nema autorizaciju (Pravilo 3(1) i 3(2)). Recept ne bi smio da pokriva period duži od tri mjeseca (Pravilo 3(4)). Nakon toga, recept treba da odobri načelnik bolnice (Pravilo 3(3)) i da se pošalje Izvršnoj agenciji za lijekove, uz izjavu pacijenta (ili njegovog/njenog roditelja ili staratelja, u zavisnosti od slučaja) da se on/ona slažu da budu liječeni neautorizovanim proizvodom (Pravilo 4(2)). Izvršna agencija za lijekove ima deset radnih dana da odluči da li će dati dozvolu. Ukoliko relevantni uslovi nisu ispunjeni Agencija donosi negativnu odluku, na koju se može uložiti žalba u roku od sedam dana Ministru zdravlja, koji ima sedam dana da odluči po žalbi (pravilo 5(1)).

29. Ukoliko se potreba za neautorizovanim proizvodom kojim se može spasiti život pojavi u nekoj zdravstvenoj instituciji koja nije bolnica, načelnik te institucije može da sačini dokument u kome precizira proizvod i potrebnu količinu i, nakon što dobije saglasnost Izvršne agencije za lijekove, može da se obrati Ministru zdravlja. Ministar tada može da donese odluku u kojoj precizira proizvod, količinu i lica koja će ga primiti (Pravilo 8(1)).

30. Dana 6. decembra 2011. godine Uredbu br. 2 zamijenila je Uredba br. 10 od 17. novembra 2011. godine (*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. Pravilo 1(2) predviđa da samo medicinski proizvodi koje može da prepíše ljekar u nekoj drugoj zemlji mogu da budu autorizovani za korišćenje po ovoj Uredbi. Pravilo 2(1) predviđa da medicinski proizvodi namijenjeni za upotrebu od strane pojedinačnog pacijenta mogu da se prepisuju ukoliko su autorizovani u drugim zemljama, a liječenje

medicinskim proizvodima autorizovanima u Bugarskoj je nemoguće ili nije uspjelo. Pravilo 3(1) predviđa da bolnice mogu takođe da dobiju neautorizovane medicinske proizvode ukoliko su oni obezbijeđeni u okviru "međunarodnih ili državnih programa" ili preko međunarodne organizacije koja je jedini subjekt u poziciji da pribavi te proizvode.

32. Postupak po Uredbi br. 10 je sljedeći. Vijeće od tri doktora medicine koja postavi načelnik bolnice (pri čemu jedan od tih ljekara mora biti specijalista za liječenje predmetne bolesti) mora da prepiše neautorizovani proizvod (pravila 4, 5(1) i 6(1)). Uz recept mora da se dostavi i svjesna saglasnost pacijenta (ili njegovog/njenog roditelja ili staratelja, u zavisnosti od slučaja (Pravila 5(2) i 6(4)), i on ne može da se odnosi na period duži od tri mjeseca (Pravila 5(3) i 6(2)). Recept mora zatim da odobri načelnik bolnice (Pravilo 7(1)). Nakon toga, Izvršna agencija za lijekove mora da da dozvolu ili da odbije zahtjev uz obrazloženje (Pravilo 8(1)). Izvršna agencija za lijekove mora da odbije zahtjev ukoliko predmetni medicinski proizvodi ne ispunjavaju uslove Uredbe (pravilo 8(2)). Na odbijanje zahtjeva može se uložiti žalba i tražiti sudska revizija (Pravilo 8(3)).

33. Dana 21. jula 2011. godine Parlament je dodao novi član, 266a u Zakon iz 2007. godine. On je stupio na snagu 5. avgusta 2011. godine i predviđa, u stavu 1 da, kada nije moguće liječiti neku bolest medicinskim proizvodima koji su dostupni u zemlji, pojedinačni pacijent može da se liječi proizvodom koji je autorizovan u drugoj državi članici Evropske unije i po Zakonu, ali nije na tržištu u Bugarskoj. Ministar zdravlja mora da vodi listu takvih proizvoda i da je svake godine ažurira (stav 2). Obrazloženje uz izmjene i dopune ovog Predloga Zakona o izmjenama i dopunama govori o potrebi da se dozvoli pacijentima iz Bugarske da imaju pristup autorizovanim lijekovima koji nisu dostupni na bugarskom tržištu, ali su dostupni u drugim državama članicama Evropske unije.

34. Nisu predate informacije o sudskoj praksi po bilo kojoj od ove tri uredbe (Uredba br. 18, Uredba br. 2 i Uredba br. 10).

C. Zakonik o upravnom postupku iz 2006. godine

35. Po Zakoniku o upravnom postupku iz 2006. godine, pojedinačne odluke mogu osporiti pred sudom lica na koja se one odnose, ukoliko se pozovu na nezakonitost odluka (članovi 145 stav 1 i 147 stav 1). Nema opšteg uslova da se najprije iscrpu upravni pravni lijekovi (član 148).

36. Zakonski instrumenti, kao što su uredbe mogu se osporiti pred Vrhovnim upravnim sudom (članovi 185 stav 1 i 191 stav 1). To mogu učiniti svaki pojedinac ili organizacija čija prava, slobode ili pravni interesi jesu ili mogu biti pod uticajem takvog instrumenta (član 186 stav 1). Odluka suda ima *erga omnes* efekat (član 193 stav 2). Ukoliko sud poništi neki zakonski instrument, smatra se da je on van snage od datuma na koji je odluka suda postala pravosnažna (član 195 stav 1).

D. Sudska praksa koju je dostavila Vlada

37. U odluci od 11. decembra 2008. godine (реш. № 13627 от 11 декември 2008 г. по адм. д. № 11799/2008 г., ВАС, петчл. с.) Vrhovni upravni sud poništio je uredbe koje su propisivale obavezu da pružaoci telefonskih i internet servisa daju Ministarstvu unutrašnjih poslova "pasivan" tehnički pristup podacima o komunikacijama koje su oni čuvali. Sud je izrazio stav da su, time što nisu predviđale uslove niti postupke za davanje tog pristupa, ove uredbe omogućavale nesrazmjerno zadiranje u pravo zaštićeno po članu 32 (pravo na privatni život) i članu 34 (pravo na korespodenciju i komunikacije) Ustava iz 1991. godine i po članu 8 Konvencije, po kojem je bilo obavezno da se za svako takvo zadiranje predvide odgovarajući mehanizmi zaštite od zloupotrebe. Sud je dalje naveo da su ove uredbe suprotne raznim odredbama Direktive 2006/24/EC o čuvanju podataka nastalih ili procesuiranih u vezi sa pružanjem javno dostupnih servisa elektronskih komunikacija ili sa javnim komunikacionim mrežama, kojom se mijenja i dopunjuje Direktiva 2002/58/EC.

38. U odlukama od 25. marta i 21. aprila 2011. godine (реш. № 384 от 25 март 2011 г. по адм. д. № 1739/2009 г., ВАС; реш. № 701 от 21 април 2011 г. по адм. д. № 660/2011 г., ПАС) upravni sudovi u Burgasu i Plovdivu opozvali su zabrane putovanja u inostranstvo izrečene zbog neplaćenih sudski utvrđenih dugova. Time su ovi sudovi izrazili stav da su odredbe bugarskog prava po kojima su te zabrane bile izrečene, suprotne članu 27 Direktive 2004/38/EC o pravu građana Evropske unije i članova njihovih porodica da se kreću i slobodno borave na teritoriji država članica. Nešto prije toga, 22. marta 2011. godine, Vrhovni upravni sud zauzeo je stav, u svojoj obavezujućoj odluci kojom se daje tumačenje (тълк. р. № 2 от 22 март 2011 г. по т. д. № 6/2010 г., ВАС, ОСК), da takve zabrane treba da se ponište ukoliko se njima krši pomenuta Direktiva.

39. U odluci od 17. maja 2010. godine (реш. от 17 май 2010 г. по адм. д. № 206/2010 г., МАС, I с.) Upravni sud u Montani poništio je nalog za udaljenje stranca koji je došao u Bugarsku u vrlo ranom uzrastu i živio u toj zemlji sa svojom porodicom niz godina. Sud je našao da taj nalog, koji nije uzeo u obzir porodičnu situaciju ovog stranca niti nivo njegove integrisanosti u zemlji, i odgovarajuće nepostojanje veza sa zemljom u koju je trebalo da bude udaljen nisu srazmjerni. Da bi došao do tog zaključka, sud se pozvao ne samo na relevantne odredbe bugarskog prava, već i na član 8 Konvencije i na član 78 stav 1 Ugovora o funkcionisanju Evropske unije i članove 16, 20 i 21 Direktive 2003/109/EC, koja se odnosi na status državljana trećih zemalja koji su dugoročni rezidenti.

40. U odlukama od 29. juna 2010 i 9. marta 2012. godine (опр. № 14 от 29 јуни 2010 г. по ч. к. а н. д. № 162/2010 г., ХАС, II к. с.; опр. № 10 от 9 март 2012 г. по к. н. а. х. д. № 117/2012 г., КАС) upravni sudovi u Haskovi i Kyustendilu poništali su odluke nižih sudova da prekinu postupke

sudske revizije novčanih kazni koje su izrekli organi za upravne povrede (za koje po zakonu ne postoji mogućnost sudske revizije). Sudovi su se pozvali na član 6 stav 1 Konvencije i presude Suda u predmetima *Öztürk protiv Njemačke* (21. februar 1984. godine, Serija A br. 73), i *Lauko protiv Slovačke* (2. septembar 1998. godine, *Izveštaji o presudama i odlukama* 1998-VI).

E. Prava pacijenata

41. Pacijent - definisan kao svako lice koje je tražilo ili mu je pruženo medicinsko liječenje (član 84(1) Zakona o zdravstvu iz 2004. godine) - ima pravo, između ostalog, na (a) poštovanje njegovih/njenih građanskih, političkih, ekonomskih, socijalnih, kulturnih i vjerskih prava; (b) jasne i dostupne informacije o svom zdravstvenom stanju i metodama liječenja, ako ih ima; (c) bezbjednost i sigurnost postupaka dijagnostike i liječenja koje se koriste za njegovo/njeno liječenje; i (d) pristup modernim metodama liječenja (član 86(1)(1), (1)(8), (1)(10) i (1)(11) istog Zakona). Član 87(1) Zakona predviđa opšte pravilo da medicinski postupci mogu da se obavljaju samo uz svjesnu saglasnost pacijenta. Da bi se dobila takva saglasnost, doktor medicine zadužen za liječenje pacijenta mora obavijestiti pacijenta o (a) dijagnozi i karakteru bolesti; (b) ciljevima i prirodi predloženog liječenja, razumnim alternativama koje mogu biti dostupne, očekivanim rezultatima i prognozi; (c) potencijalnim rizicima dijagnostičkih i predloženih metoda liječenja, uključujući i prpratne efekte i neželjene reakcije, bol ili druge tegobe; i (d) vjerovatnoću pozitivnih efekata, kao i rizike za zdravlje drugih metoda liječenja ili odbijanja liječenja (član 88(1)). Sve ove informacije moraju se dati u odgovarajućem obimu i formi, tako da se obezbijedi sloboda izbora liječenja (član 88(2)). U slučaju hirurške intervencije, opšte anestezije ili drugih metoda dijagnostike ili liječenja koje sa sobom nose povećani nivo rizika po život ili zdravlje, ove informacije, i svjesna saglasnost pacijenta, moraju biti u pisanoj formi (član 89(1)).

F. Regulacija medicinske struke

42. Zakon o medicinskim institucijama iz 1999. godine, između ostalog, uređuje i registrovanje i licenciranje medicinskih institucija. Po članu 39(1), institucije za nebolničku njegu i hospiciji moraju se registrovati, što mora da obavi zdravstvena inspekcija nadležna za dotičnu teritoriju (član 40(1)). Po članu 46(1), bolnice, složeni onkološki centri i neke druge institucije koje nisu relevantne za ovaj predmet, moraju da imaju licencu. Licence izdaje Ministar zdravlja (član 46(2)). Medicinske institucije mogu da obavljaju svoje aktivnosti samo ako su registrovane ili imaju licencu, u zavisnosti od slučaja (član 3(3)). Njihove medicinske aktivnosti prate nadležni organi (član 4(3)).

43. Zdravstveni radnici, da bi se bavili svojom strukom, moraju da imaju odgovarajuću diplomu (član 183(1) i (2) Zakona o zdravstvu iz 2004. godine), i moraju biti registrovani članovi strukovnog udruženja (član 183(3)).

III. RELEVANTNO PRAVO EVROPSKE UNIJE

44. U Evropskoj uniji medicinski proizvod može po pravilu da se plasira na tržište samo kada je autorizovan, ili u "centralizovanom postupku autorizacije" ili po domaćim postupcima (postoje detaljna pravila o tome koji proizvodi moraju ili mogu da prođu kroz centralizovani postupak). Relevantna odredba, član 6 stav 1 Direktive 2001/83/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. godine o kodeksu Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku upotrebu, sa izmjenama i dopunama, predviđa sljedeće:

“Nijedan medicinski proizvod ne može da se plasira na tržište države članice ukoliko nadležni organi te države članice nisu izdali autorizaciju za stavljanje na tržište u skladu sa ovom Direktivom ili ukoliko autorizacija nije data u skladu sa Regulativom (EC) br. 726/2004, u vezi sa Regulativom (EC) br. 1901/2006 Evropskog parlamenta i Savjeta od 12. decembra 2006. godine o medicinskim proizvodima za upotrebu u pedijatriji i Regulativom (EC) br. 1394/2007.”

45. Ima, međutim, izuzetaka od ovog pravila, kao što je mogućnost dobijanja neautorizovanih medicinskih proizvoda putem "upotrebe za pojedinačnog pacijenta", "upotrebe iz samilosti" ili "upotrebu van indikacija (*off-label use*)". Član 5 stav 1 pomenute Direktive, koji reprodukuje formulaciju koja je prvi puta uvedena 1989. godine sada poništenom Direktivom 89/341/EEC, uređuje "upotrebu za pojedinačnog pacijenta". Ona glasi:

“Država članica može, u skladu sa zakonodavstvom koje je na snazi i da bi ispunila posebne potrebe, isključiti iz odredbi ove Direktive medicinske proizvode koji se dobavljaju na *bona fide* porudžbinu, formulisanu prema specifikacijama autorizovanog zdravstvenog stručnjaka i za upotrebu pojedinačnog pacijenta uz njegovu direktnu ličnu odgovornost.”

46. Predmet *Evropska komisija protiv Republike Poljske* (Sud pravde Evropske unije, C-185/10) odnosio se na tumačenje tih odredbi. Poljska je navela da se njenim domaćim pravom poštuje derogacija predviđena članom 5(1) Direktive 2001/83/EC. U presudi od 29. marta 2012. godine, Sud pravde našao je da omogućavanjem uvoza i stavljanja na tržište neautorizovanih medicinskih proizvoda koji su bili jeftiniji od proizvoda koji već imaju autorizaciju u Poljskoj i koji su slični njima, država nije ispunila svoju obavezu po članu 6 Direktive. U vezi sa konstrukcijom koju treba staviti u derogaciju predviđenu po članu 5 (1) Direktive, Sud je našao sljedeće:

“30 Kako je jasno iz formulacije te odredbe, implementacija derogacije koju ona predviđa uslovljena je ispunjavanjem niza kumulativnih uslova.

31. Da bi se tumačila ta odredba, mora se uzeti u obzir da, generalno gledano, odredbe koje su po svojoj prirodi izuzeci od nekog principa, moraju, prema utvrđenoj sudskoj praksi da se tumače strogo (v. naročito, predmet C-3/09 *Erotic Center* [2010] ECR I-2361, stav 15 i citiranu sudsku praksu).

32. Konkretnije, kada je riječ o derogaciji koja se pominje u članu 5(1) Direktive 2001/83, Sud je već istakao da mogućnost uvoza ne-odobrenih medicinskih proizvoda, koja je predviđena po domaćim zakonima kojima se implementira ovlaštenje predviđeno tom odredbom, mora da ostane izuzetno da bi se sačuvali praktični efekti postupka autorizacije plasiranja proizvoda na tržište (v. predmet C-143/06 *Ludwigs-Apotheke* [2007] ECR I-9623, stavovi 33 i 35).

33. Kako je Vrhovni državni tužilac istakao u stavu 34 svog Mišljenja, ovlaštenje koje proističe iz člana 5(1) Direktive 2001/83, da se isključi primjena odredbi Direktive može da se izvršava samo ukoliko je to potrebno, uzimajući u obzir specifične potrebe pacijenata. Suprotno tumačenje bilo bi u sukobu sa ciljem zaštite javnog zdravlja, koji se postiže harmonizacijom odredbi koje se odnose na medicinske proizvode, naročito one koji se odnose na autorizaciju za stavljanje proizvoda na tržište.

34. Koncept ‘posebnih potreba’ koji se pominje u članu 5(1) te Direktive, odnosi se samo na pojedinačne situacije koje su opravdane medicinskim razlozima i pretpostavlja da su ti medicinski proizvodi potrebni da se ispune potrebe pacijenta.

35. Isto tako, uslov da se medicinski proizvodi dobavljaju na ‘*bona fide* porudžbinu’ znači da te medicinske proizvode mora da propiše ljekar nakon stvarnog ispitivanja pacijenata i na osnovu čisto terapijskih razloga.

36. Jasno je iz uslova koji su izneseni u članu 5(1) Direktive 2001/83, kada se oni posmatraju u svjetlu osnovnih ciljeva te Direktive, a naročito cilja da se sačuva javno zdravlje, da derogacija koja je predviđena tom odredbom može da se odnosi samo na situacije u kojima doktor smatra da zdravstveno stanje njegovog pojedinačnog pacijenta iziskuje da se primijeni medicinski proizvod za koji ne postoji autorizovani ekvivalent na domaćem tržištu ili koji je nedostupan na tom tržištu.”

47. Zasebno, član 126a Direktive omogućava državi članici da dozvoli da se medicinski proizvod koji je autorizovan u drugoj državi članici stavi na njeno tržište pod određenim uslovima. Stav 1 tog člana glasi:

“Ukoliko ne postoji autorizacija za stavljanje na tržište ili ukoliko nije riješeno po zahtjevu za medicinski proizvod autorizovan u nekoj drugoj državi članici u skladu sa ovom Direktivom, država članica može iz razloga koji su opravdani po javno zdravlje autorizovati plasiranje tog medicinskog proizvoda na svoje tržište.”

Dalji uslovi predviđeni su stavovima 2 i 3.

48. Još jedan izuzetak od opšte zabrane predviđene članom 6 stav 1 Direktive 2001/83/EC nalazi se u članu 83 Regulative (EC) br. 726/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004. godine, kojim se predviđaju postupci Zajednice za autorizaciju i nadzor medicinskih

proizvoda za humanu i veterinarsku upotrebu i uspostavljanje Evropske agencije a lijekove.

49. Uvodna odredba 33 Regulative, u svom relevantnom dijelu, glasi:

“Da bi se ispunila, naročito, legitimna očekivanja pacijenata i da bi se uzeo u obzir sve brži napredak nauke i liječenja... (u oblasti medicinskih proizvoda za humanu upotrebu, treba imati, kadgod je to moguće, zajednički pristup kriterijumima i uslovima za upotrebu iz samilosti novih medicinskih proizvoda po zakonodavstvu država članica.”

50. Član 83 Regulative predviđa:

“1. Kao izuzetak od člana 6 Direktive 2001/83/EC države članice mogu da stave na raspolaganje za upotrebu iz samilosti medicinske proizvode za upotrebu na ljudima koji pripadaju kategorijama pomenutim u članu 3(1) i (2) ove Regulative (medicinski proizvodi koje treba obavezno ili opcionalno autorizovati preko postupka centralizovane autorizacije, navedeni u aneksu uz Reglativu).

2. Za svrhe ovog člana, ‘upotreba iz samilosti’ znači stavljanje medicinskih proizvoda koji pripadaju u kategorije iz člana 3(1) i (2) na raspolaganje iz razloga samilosti grupi pacijenata sa kroničnim ili teškim bolestima koje dovode do iznurivanja ili onim pacijentima za čiju se bolest smatra da im ugrožava život ili onim pacijentima koji ne mogu na zadovoljavajući način da se liječe nekim od autorizovanih medicinskih proizvoda. Dotični medicinski proizvod mora biti predmet zahtjeva za autorizaciju za stavljanje na tržište po članu 6 ove Regulative ili mora da prolazi kroz klinička ispitivanja.

3. Kada država članica upotrijebi mogućnost predviđenu u stavu 1 ona o tome obavještava Agenciju.

4. Kada je predviđena upotreba iz samilosti, Odbor za medicinske proizvode za humanu upotrebu, nakon konsultovanja sa proizvođačem ili licem koje je podnijelo zahtjev za upotrebu proizvoda, može da donese mišljenje o uslovima za upotrebu, uslovima za distribuciju i pacijentima kojima je namijenjen. To mišljenje mora se redovno ažurirati.

5. Države članice moraju da uzmu u obzir svako dostupno mišljenje.

6. Agencija ima obavezu da vodi ažuriranu listu mišljenja koja su usvojena u skladu sa stavom 4, koja se objavljuje na svojoj internet stranici. Član 24(1) i član 25 primjenjuju se *mutatis mutandis*.

7. Mišljenja pomenuta u stavu 4 ne utiču na građansku ili krivičnu odgovornost proizvođača ili lica koje je podnijelo zahtjev za izdavanje autorizacije za stavljanje proizvoda na tržište.

8. Kada je program upotrebe iz samilosti napravljen, podnosilac zahtjeva mora da obezbijedi da pacijenti koji u njemu učestvuju imaju pristup novom medicinskom periodu i u periodu između autorizacije i stavljanja na tržište.

9. Ovaj član ne utiče na Direktivu 2001/20/EC [Direktiva o kliničkim ispitivanjima] i na član 5 Direktive 2001/83/EC.”

51. U julu 2007. godine Evropska agencija za lijekove usvojila je Smjernice za upotrebu iz samilosti medicinskih proizvoda po pomenutom članu 83 (EMEA/27170/2006). U ovim smjernicama navodi se da realizacija programa za upotrebu iz samilosti ostaje u okviru nadležnosti države članice, da je član 83 komplementaran domaćem zakonodavstvu i da postojanje autorizacije Zajednice za neki medicinski proizvod ne utiče na bilo koji domaći propis koji se odnosi na upotrebu iz samilosti. Ove smjernice dalje preciziraju da postoje tri cilja člana 83: (a) da se olakša i poboljša pristup pacijenata u Evropskoj uniji programima upotrebe iz samilosti; (b) da se favorizuje zajednički pristup vezan za uslove takve upotrebe, uslove distribucije i pacijente na koje je usmjerena upotreba iz samilosti neautorizovanih novih medicinskih proizvoda; i (c) da se poveća transparentnost između država članica u smislu dostupnosti liječenja. Ove smjernice takođe jasno utvrđuju da član 83 nije primjenjiv na proizvode koji ne zadovoljavaju uslove za postupak centralizovane autorizacije, niti upotrebe iz samilosti za pojedinačne pacijente, kako je predviđeno u članu 5 Direktive 2001/83/EC (v. stav 45 ove presude).

52. Evropska agencija za lijekove za sada je dala dva mišljenja po članu 83 stav 4 Regulative. Prvo, dato 20. januara 2010. godine u odnosu na Finsku, odnosilo se na proizvod IV Tamiflu. Drugo, dato 18. februara 2010. godine u odnosu na Švedsku, odnosilo se na proizvod IV Zanamivir.

53. U smjernicama koje je sačinila Evropska komisija po članu 106 Direktive 2001/83/EC i po članu 24 Regulative (EEC) br. 2309/93, i dala im naslov ‘Svezak 9A – Smjernice o farmakovigilanci za medicinske proizvode za humanu upotrebu’, navodi se sljedeće:

“5.7. Izvještavanje iz upotrebe lijeka iz samilosti ili za pojedinačnog pacijenta

Upotreba iz samilosti ili upotreba lijeka za pojedinačnog pacijenta treba da bude pod strogom kontrolom kompanije koja je zadužena za obezbjeđivanje lijeka i idealno bi bilo da se radi po protokolu.

Takav protokol treba da obezbijedi da je Pacijent registrovan i adekvatno obaviješten o prirodi lijeka i da i lice koje propisuje lijek i Pacijent dobiju dostupne informacije o svojstvima lijeka sa ciljem da se do maksimuma dovede vjerovatnoća da će lijek biti bezbjedno upotrijebljen. Ovaj protokol treba da podstakne lice koje prepisuje lijek da izvještava kompaniju o svim neželjenim reakcijama, a i nadležni organ, kada je to propisano na nivou države.

Kompanije treba kontinuirano da prate ravnotežu rizika i koristi ovog lijeka dok se koristi za upotrebu iz samilosti ili upotrebu za pojedinačnog pacijenta (bilo da postoji protokol ili ne) i da poštuju uslove izvještavanja odgovarajućem nadležnom organu. Ono što se u najmanjoj mjeri mora primjenjivati jesu uslovi predviđeni u Poglavlju I.4, član 1 (Uslovi za ubrzano podnošenje izvještaja o bezbjednosti u pojedinačnim slučajevima).

Više informacija o iskustvu iz upotrebe lijeka iz samilosti ili upotrebe za pojedinačnog pacijenta može se naći u Periodičnim izvještajima o bezbjednosti - poglavlje I.6 [Uslovi za periodično ažuriranje izvještaja o bezbjednosti].”

III. RELEVANTNI KOMPARATIVNI MATERIJAL

A. Pravila kojima se uređuje pristup neautorizovanim medicinskim proizvodima

1. U nekim stranama ugovornicama

54. U novembru 2010. godine Evropska mreža infrastruktura za klinička istraživanja objavila je istraživanje programa "upotrebe iz samilosti" u deset evropskih zemalja: Austriji, Danskoj, Francuskoj, Njemačkoj, Irskoj, Italiji, Španiji, Švedskoj, Švajcarskoj i Ujedinjenom Kraljevstvu (*Whitfield i drugi: Intervencije iz samilosti: rezultati istraživanja Evropske mreže infrastruktura za klinička istraživanja (European Clinical Research Infrastructures Network - ECRIN) u deset evropskih zemalja Istraživanja 2010 11:104.*). Oni su utvrdili da, uz jedan izuzetak (Mađarska), zakoni svih zemalja koje su bile predmet istraživanja predviđaju programe upotrebe iz samilosti ili proširenog pristupa. Međutim, njihovo je istraživanje pokazalo i da ti programi međusobno imaju više razlika nego sličnosti. Neke zemlje nisu imale formalne regulatorne sisteme i, kod zemalja koje su usvojile pravila, ona su varirala po sadržaju i obuhvatu. Na primjer, neke zemlje dozvoljavale su "upotrebu iz samilosti" isključivo za "poznatog/pojedinačnog pacijenta". Sadržaj i uslovi zahtjeva za dozvolu takođe su varirali. Jedan od rezultata ovog istraživanja poziv je da zakonodavstvo Evropske unije treba da bude eksplicitnije kada govori o regulatornim uslovima, ograničenjima i odgovornostima u toj oblasti.

55. Na osnovu novijeg materijala koji je bio dostupan Sudu i koji se odnosi na dvadeset i devet strana ugovornica, izgleda da dvadeset i dvije države (Austrija, Republika Češka, Hrvatska, Estonija, Francuska, Finska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Irska, Italija, Letonija, Litvanija, Malta, Holandija, Poljska, Rumunija, Srbija, Slovenija, Španija, Turska i Ujedinjeno Kraljevstvo) imaju pravila, često veoma nedavno usvojena, koja omogućavaju pristup neautorizovanim medicinskim proizvodima van kliničkih ispitivanja za određene pacijente, naročito one koji su smrtno bolesni. Ova se materija, izgleda, reguliše i primarnim i prenesenim zakonskim instrumentima. Uz to, u dvije države (Švedska i Rusija) pristup ovakvim proizvodima čini se mogućim uprkos napostojanju posebnih pravila za to. Pet država (Albanija, Kipar, Moldavija, Crna Gora i Ukrajina) izgleda nemaju pravila kojima se dozvoljava pristup neautorizovanim

medicinskim proizvodima, osim u kliničkim ispitivanjima. međutim, u dvije od ovih zemalja (Albanija i Ukrajina) domaće pravo izgleda sadrži ponešto nejasne odredbe, koje se mogu protumačiti kao da dozvoljavaju pristup tim medicinskim proizvodima. U isto vrijeme, postoji niz različitih praksi u državama u vezi sa vrstom pristupa koja je predviđena i postupcima koje treba poštovati. Na primjer, izgleda da u četiri države (Hrvatska, Litvanija, Poljska i Rumunija), pristup neautorizovanim medicinskim proizvodima jeste moguć samo ako ti proizvodi imaju autorizaciju u drugoj državi. Sedam država izgleda dovoljava pristup samo za pojedinačne pacijente, a petnaest država dozvoljava pristup i za pojedinačne pacijente i za grupe (kohorte). Postupci za pojedince i za grupe variraju, s tim što su uslovi za pristup grupa ovim medicinskim proizvodima strožiji.

2. U drugim državama

56. U Sjedinjenim Američkim Državama, u maju 1987. godine doneseni su propisi koji predviđaju uslove po kojima obećavanje novih lijekova koji još nisu licencirani može da se stavi na raspolaganje licima sa teškom bolešću ili bolešću koja im ugrožava život za koja nisu bili dostupni uporedivi ili zadovoljavajuće alternativni lijek ili liječenje. Ovi su propisi revidirani i prošireni 2009. godine. Oni se trenutno nalaze u Kodeksu saveznih propisa, Glava 21, Dio 312, Pod-dio I (Prošireni pristup lijekovima koji se istražuju za potrebe liječenja), stavovi 312.300-320, i predviđaju program "proširenog pristupa", po kome Uprava za hranu i lijekove (u daljem tekstu: FDA) može, pod određenim uslovima, autorizovati upotrebu "novog lijeka koji se istražuje" za pacijete koji boluju od "teške bolesti ili bolesti ili stanja koje im neposredno ugrožava život, kada nema uporedive ili zadovoljavajuće alternativne terapije da se dijagnostikuje, prati ili liječi bolest ili stanje" (21 CFR 312.305(a)(1)). Opšti kriterijumi kojima se rukovodi odluka FDA jeste da li "potencijalna dobrobit za pacijenta opravdava potencijalne rizike liječenja takvim medicinskim proizvodom i potencijalne rizike koji nisu nerazumni u kontekstu bolesti ili stanja koje treba da se liječi" i da li "obezbjedivanje lijeka koji je u procesu ispitivanja za traženu upotrebu zadire u pokretanje, sprovođenje ili završetak kliničkih ispitivanja koja bi mogla da pomognu marketinško odobrenje upotrebe sa proširenim pristupom ili ne i da li bi to moglo na neki drugi način ugroziti potencijalni razvoj upotrebe sa proširenim pristupom" (21 CFR 312.305(a)(2) i (3)). Ovi propisi sadrže zasebne odredbe za pojedinačne pacijente, uključujući i one koje se odnose na upotrebu u hitnim slučajevima, (21 CFR 312.310), populacije pacijenata srednje veličine (21 CFR 312.315), i široku upotrebu za svrhe liječenja (21 CFR 312.320).

57. U Kanadi, članovi C.08.010 i C.08.011 Zakona o hrani i lijekovima predviđaju "program specijalnog pristupa" kojim se dozvoljava zdravstvenim radnicima da traže pristup lijekovima koji nisu dostupni u prodaji u Kanadi, za liječenje pacijenata sa teškim stanjima ili stanjima u

kojima im je život ugrožen na osnovu upotrebe iz samilosti ili hitne upotreba kada ne uspije konvencionalno liječenje ili kada je ono neodgovarajuće ili nedostupno.

58. U Australiji, Uprava za terapijske proizvode Ministarstva za zdravlje i stare vodi "posebnu šemu pristupa", koja omogućava, pod određenim uslovima, uvoz i dobavljanje nelicenciranog lijeka za jednog pacijenta, o kome se odlučuje u svakom pojedinačnom slučaju (član 18 Zakona o terapijskim proizvodima iz 1989 godine i Pravilo 12A Regulative o terapijskim proizvodima iz 1990. godine).

B. Relevantna sudska praksa

1. U Sjedinjenim Američkim Državama

59. U predmetu *Sjedinjene Države protiv Rutherforda*, 442 U.S. 544 (1979), Vrhovni sud Sjedinjenih Država jednoglasno je odbio zahtjev smrtno bolesnih pacijenata oboljelih od kancera da naloži nadležnim organima da se ne miješaju u distribuciju nelicenciranog lijeka. Sud je našao da zakonska šema kojom se uređuje licenciranje lijeka ne sadrži implicitno izuzeće za lijek koji je namijenjen za korišćenje od strane smrtno oboljelih. Po mišljenju suda, standardi za bezbjednost i efikasnost predviđeni u zakonodavstvu jednako su se odnosili i na te lijekove jer se može smatrati da je zakonodavac imao namjeru da zaštiti i smrtno oboljele pacijente od nedjelotvornih i nebezbednih lijekova. Za takve pacijente, kao i za sve druge, lijek je nebezbedan ukoliko njegov potencijal da izazove smrt ili fizičku povredu nije pobijen mogućnošću terapijskog benefita. Kada je riječ o smrtno oboljelim licima, nelicencirani lijekovi nosili su dalji rizik, naime, da bi pojedinci o kojima riječ mogli da izbjegnu konvencionalnu terapiju i umjesto nje uzmu lijek koji nema dokaziva kurativna svojstva, pri čemu može doći do nepovratnih štetnih posljedica. U vezi sa tim sud je naveo, na osnovu dokaza vještaka koji su mu izneseni, da je kod oboljenja kao što je kancer često nemoguće identifikovati pacijenta kao smrtno oboljelog, osim retrospektivno. Nadalje je sud konstatovao da bi prihvatanje teze da zakonski standardi za bezbjednost i efikasnost nisu relevantni za smrtno oboljele pacijente bilo isto što i poreći ovlašćenja nadležnih organa da regulišu bilo koji lijek, kako god toksičan ili nedjelotvoran bio, za takve pojedince, što bi omogućilo zloupotrebe u marketingu mnogih navodno jednostavnih i bezbolnih liječenja. I na kraju, sud je naveo da njegova odluka ne isključuje svako pribjegavanje eksperimentalnim lijekovima za kancer od strane pacijenata kod kojih je konvencionalna terapija bila neefikasna jer su se u okviru zakonske šeme od obaveze dobijanja odobrenja prije plasiranja na tržište izuzimali lijekovi koji su namijenjeni isključivo za svrhe istrage ako su ispunjavali određene pred-kliničke testove i druge kriterijume.

60. U novijem predmetu *Raich protiv Gonzalesa*, u odluci od 14. marta 2007. godine (500 F.3d 850) Apelacioni sud SAD za Deveti okrug našao je, između ostalog, da, kako stvari stoje, nije bilo prava po klauzuli o propisnom procesu u Ustavu SAD da se koristi medicinska marihuana po savjetu ljekara da se očuva tjelesni integritet, izbjegne nepodnošljivi bol i sačuva život, čak i kada svi drugi prepisani medikamenti i lijekovi nemaju uspjeha.

61. U predmetu *Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs i drugi protiv von Eschenbach i drugi*, u odluci od 2. maja 2006. godine (445 F.3d 470) tročlano vijeće Apelacionog suda SAD za Okrug Kolumbija našao je, sa dva glasa naprema jedan, da po klauzuli o propisnom procesu Ustava SAD smrtno oboljeli pacijenti imaju pravo da odluče da li će uzeti nelicencirani lijek koji je u fazi 2 ili fazi 3 kliničkih ispitivanja i koji je proizvođač spreman da stavi na raspolaganje. Sud je našao da je to pravo duboko ukorijenjeno u tradicionalne doktrine samoodbrane i zadiranja u spašavanje života i da je savezni propis o djelotvornosti lijekova previše nov i nasumičan "da bi se utvrdilo da je vlada stekla pravo na to zbog duge upotrebe". Ovo Vijeće dalje je navelo da je to pravo "implicitno u konceptu uređene slobode".

62. Po zahtjevu FDA, isti sud ponovo je održao raspravu u ovom predmetu *en banc*, i u odluci od 7. avgusta 2007. godine (495 F.3d 695) našao, osam glasova naprema dva, da je savezni propis o lijekovima "u skladu sa istorijskom tradicijom zabrane prodaje nebezbednih lijekova". "Nedvojbena ograničena" istorija propisa o efikasnosti lijekova prije 1962. godine kada je takav propis poprimio svoj sadašnji oblik, nije uspostavljala osnovno pravo, jer su zakonodavac i izvršna vlast "stalno reagovali na nove rizike koje je sa sobom nosila tehnologija koja se razvijala" i zato što je zakonodavac imao "utvrđenu moć da reguliše što je bila reakcija na naučni, matematički i medicinski napredak". Sud je dalje naveo da su predmeti samo-odbrane, delikta zadiranja u spašavanje života i predmeti Vrhovnog suda SAD koji su se odnosili na prekidanje trudnoće (abortus) i u kojima je bilo pitanje "život ili zdravlje majke", nisu podržavali pravo da se traži lijek koji je u fazi ispitivanja, jer su te doktrine štatile samo "nužne" mjere za spašavanje života, dok su tužioci tražili "pristup lijeku koji je bio eksperimentalan i nije se pokazalo da je bezbedan, a kamoli djelotvoran (ili 'neophodan') za produžavanje života".

63. Dana 14. januara 2008. godine Vrhovni sud SAD odbio je zahtjev za reviziju (552 U.S. 1159).

64. U predmetu *Abney et al. protiv Amgen, Inc.*, 443 F.3d 540, dana 29. marta 2006. godine Apelacioni sud SAD za Šesti okrug potvrdio je odluku nižeg suda da ne izda sudski nalog koji su tražili tužioci, koji su bili pojedinci uključeni u klinička testiranja lijeka koji je sponzorisao tuženi, proizvođač lijekova, da se traži od tuženoga da nastavi da im pribavlja lijek iako su se klinička istraživanja završila.

2. U Kanadi

65. U predmetu *Delisle protiv Kanade (Vrhovni državni tužilac)*, 2006 FC 933, Savezni sud Kanade morao je da se pozabavi zahtjevom za reviziju odluke koju je donio kanadski savezni organ za zdravlje u okviru gore pomenutog programa specijalnog pristupa (v. stav 57 ove presude). Sud je izrazio mišljenje da u odlučivanju da se ograniči pristup lijeku koji je ranije bio dostupan u okviru programa, vlasti nisu postigle pravu ravnotežu, jer nisu uzele na pravi način u obzir humanitarnu stranu i stranu samilosti. Sud je predmet vratio nadležnim organima sa uputstvom da se odmjere "validni ciljevi javne politike i humanitarni faktor". Protiv presude nije uložena žalba i predmet je riješen 2008. godine, a nadležni organi saglasili su se da poštuju preporuke suda.

3. U Ujedinjenom Kraljevstvu

66. U predmetu *B (maloljetnik), R. (podnosilac predstavke) protiv Zdravstvenog organa Kembridža (Cambridge Health Authority [1995] EWCA Civ 43* (10. mart 1995. godine), Apelacioni sud našao je da sudovi ne mogu da utiču na pravilno obrazloženu odluku nadležnih zdravstvenih organa da ne finansira krug eksperimentalnog liječenja za smrtno oboljelo dijete. Predsjednik građanskog odjeljenja Apelacionog suda (*Master of the Rolls*), koji je tada bio na toj funkciji, Sir Thomas Bingham, dao je dva opšta komentara. Prvo je istakao da se predmet odnosi na život mladog pacijenta, što je bila činjenica koja je morala da dominira svakom razmatranju svih aspekata predmeta, jer je britansko društvo bilo društvo u kome se velika vrijednost pripisuje ljudskom životu i nijedna odluka koja se tiče ljudskog života ne može se posmatrati nikako drugačije nego kao da ima veliku težinu. On je zatim naveo da sudovi nisu arbitri o meritumu predmeta u takvim slučajevima, jer kada bi izražavali mišljenja o vjerovatnoći djelovanja medicinskog liječenja, ili o meritumu medicinskih sudova, oni bi daleko izašli iz svog domena. On je dalje rekao da teški i agonizirajući stavovi moraju da se donesu o tome kako ograničeni budžet na najbolji način opredijeliti da se ostvari maksimalna prednost za maksimalna broj pacijenata. To nije stav koji je mogao donijeti sud.

67. U predmetu *Simms protiv Simmsa i NHS Trusta [2002] EWHC 2734* (Fam) (11. decembra 2002. godine), roditelji dva tinejdžera koji su bolovali od jednog tipa Creutzfeldt-Jakobove bolesti tražili su sudsku izjavu da njihova djeca mogu da dobiju eksperimentalno liječenje za koje je istraživanje na miševima pokazalo da može možda da uspori napredovanje njihovog terminalnog stanja. Visoki sud pravde (Porodično odjeljenje) usvojilo je ove zahtjeve, smatrajući, između ostalog, da nepostojanje alternativnog liječenja za ovu neizlječivu bolest znači da je razumno koristiti eksperimentalno liječenje koje nije predstavljalo značajan rizik za pacijenta. Predsjednik Porodičnog odjeljenja Suda g-đa Elizabeth

Butler-Sloss, navela je da liječenje nije bilo isprobano, i da do tada nije bilo nikakve validacije niti eksperimentalnog rada u inostranstvu. Međutim, ona je dalje rekla da se, ako bi se čekala puna sigurnost eksperimentalnih liječenja, nikada nikakav inovativni rad kao što je korišćenje penicilina ili operacija transplantacije srca ne bi ni pokušali. Pozivajući se, između ostalog, na članove 2 i 8 Konvencije i "veoma snažnu pretpostavku u korist djelovanja koje će produžiti život", i uzevši u obzir izgled pacijenata sa i bez liječenja i činjenicu da nije moguća nikakva alternativa, ona je zaključila da je u njihovom najboljem interesu da se izvrši predmetno liječenje. Donoseći ovaj zaključak, ona je takođe razmotrila želje i osjećanja porodica, našavši da njihovo zalaganje za ovo liječenje "treba da nosi značajnu težinu".

PRAVO

...

III. MERITUM PRITUŽBI PO ČLANOVIMA 2, 3 I 8 KONVENCIJE

95. Podnosioci predstavke žalili su se po članu 2 stav 1 Konvencije da se po bugarskom pravu pojedincima koji su smrtno bolesni i koji su bez uspjeha iskoristili sve konvencionalne metode liječenja, ne može u izuzetnim slučajevima dozvoliti korišćenje neautorizovanih medicinskih proizvoda. Oni su se dalje žalili da je reakcija vlasti na njihov zahtjev da dobiju takvu dozvolu bila i nekoherentna i spora, i tvrdili da je razlog za to činjenica da nije bilo jasnih pravila u tom domenu.

96. Podnosioci predstavke takođe su se žalili po članu 3 Konvencije da su ih vlasti, time što su im uskratili pristup eksperimentalnim medicinskim proizvodima koje su oni željeli da koriste, podvrgle nečovječnom i ponižavajućem postupanju.

97. I na kraju, oni su se žalili po članu 8 Konvencije da je odbijanje vlasti da im dozvoli da koriste ovaj proizvod bilo neopravdano zadiranje u njihovo pravo na poštovanje privatnog i porodičnog života.

98. Članovi 2, 3 i 8 Konvencije u svom relevantnom dijelu predviđaju:

Član 2 (pravo na život)

“1. Pravo na život svake osobe zaštićeno je zakonom...”

Član 3 (zabrana mučenja)

“Niko ne smije biti podvrgnut mučenju, ili nečovječnom ili ponižavajućem postupanju ili kažnjavanju.”

Član 8 (pravo na poštovanje privatnog i porodičnog života)

“1. Svako ima pravo na poštovanje svog privatnog i porodičnog života...

2. Javne vlasti neće se miješati u vršenje ovog prava sem ako to nije u skladu sa zakonom i neophodno u demokratskom društvu u interesu nacionalne bezbjednosti, javne bezbjednosti ili ekonomske dobrobiti zemlje, radi sprečavanja nereda ili kriminala, zaštite zdravlja ili morala, ili radi zaštite prava i sloboda drugih.”

A. Argumenti strana

1. U vezi sa članom 2 Konvencije

99. Vlada je istakla da bugarsko pravo predviđa "upotrebu iz samilosti" neautorizovanih medicinskih proizvoda. Međutim, oni su naglasili da takvi proizvodi sa sobom nose ozbiljne rizike, zbog kojih je potrebna pažljiva regulacija. Država ima pravo da odbije dozvolu za korišćenje neautorizovanih medicinskih proizvoda i to ne predstavlja povredu prava na život već zaštitu tog prava. Pozitivne obaveze po članu 2 Konvencije imaju granice i ne može se ići dalje od onoga što je razumno. Podnosiocima predstavke obezbijeđeno je konvencionalno medicinsko liječenje. Nije postojala dužnost da im se omogući da koriste proizvod koji nije bio autorizovan ni u jednoj državi članici Evropske unije niti je bio predmet kliničkih ispitivanja. Država se ne može obavezati da na raspolaganje stavi sve moguće lijekove, a kamoli proizvode čiji sadržaj i porijeklo nisu jasno poznati i koji nisu autorizovani u razvijenim zemljama sa jakim sistemima zdravstvene zaštite. Predmetni proizvod nije ispunjavao uslove za "upotrebu iz samilosti" po članu 83 Regulative (EC) br. 726/2004. Ukoliko njegov proizvođač ispunji propisane uslove, vlasti mogu da predvide da dozvole upotrebu tog lijeka u budućnosti. U tom smislu podnosioci predstavke nisu ostavljeni bez nade.

100. Podnosioci predstavke naveli su da je odbijanje da im se dozvoli da upotrijebe ovaj proizvod predstavljalo povredu njihovog prava na život. Oni su istakli sličnosti i razlike između njihovih slučajeva i prethodnih slučajeva u kojima se Sud bavio pritužbama po članu 2 Konvencije u vezi sa zdravstvenom zaštitom. Oni su naveli da, kada se stavi u pravi okvir, pitanje u njihovom slučaju jeste da li je država preduzela odgovarajuće korake da zaštiti živote ljudi koji su u njenoj nadležnosti. Po njihovom mišljenju, država to nije učinila, pošto pravila kojima se uređuje "upotreba iz samilosti" nisu bila adekvatna, jer država nije dozvolila vlastima da u obzir uzmu specifične okolnosti. Svim pojedincima u Bugarskoj koji su, kao podnosioci predstavke, bolovali od kancera koji je bio terminalan i koji više nisu reagovali na konvencionalno liječenje, bio je uskraćen pristup eksperimentalnim medicinskim proizvodima. U slučaju podnosioca

predstavke, to nije bilo opravdano nedostatkom budžetskih sredstava, jer je kompanija koja je proizvela taj medicinski proizvod bila spremna da ga obezbijedi besplatno. Bilo je indikacija da se stanje nekih pacijenata oboljelih od kancera poboljšalo zbog upotrebe ovog proizvoda. To je dalo podnosiocima predstavke nadu da on i njima može pomoći.

2. U vezi sa članom 3 Konvencije

101. Vlada je skrenula pažnju na minimalni prag nakon kojega na scenu stupa član 3 Konvencije, koji po njihovom mišljenju nije dostignut, i na ograničeni djelokrug pozitivnih obaveza po tom članu. Oni su istakli da nije bilo namjere da se podnosiocima predstavke uskrati pristup bezbjednim medicinskim proizvodima. Eksperimentalni proizvod koji su oni željeli da upotrijebe nije bio autorizovan ni u jednoj zemlji i nije prošao kroz klinička ispitivanja. Njegova bezbjednost i efikasnost nije utvrđena. To što njima nije data prilika da ga upotrijebe ne može se stoga smatrati nečovječnim postupanjem. Upravo je suprotno, njegova upotreba, koja je mogla da predstavlja medicinski eksperiment, mogla je da dovede upravo do povrede člana 3.

102. Podnosioci predstavke naveli su da su bili prinuđeni da čekaju smrt uprkos tome što su znali da postoji eksperimentalni proizvod koji je mogao da poboljša njihovo zdravlje i da produži njihov život. Oni koji su umrli morali su da prolaze kroz bol i patnju prije smrti u saznanju da je upotreba ovog proizvoda u drugim zemljama dovela u nekim slučajevima i do potpune remisije bolesti.

3. U vezi sa članom 8 Konvencije

103. Vlada je navela da je svako zadiranje u pravo podnosioca predstavke po članu 8 Konvencije bilo zakonito i neophodno. Odbijanje da im se dozvoli da koriste eksperimentalni proizvod bilo je obrazloženo, tu je odluku donio nezavisan organ i ona se bazirala na pravnim odredbama koje su u potpunosti bile u skladu sa pravom Evropske unije. Stoga se moglo pretpostaviti da su one u potpunosti u skladu sa Konvencijom. Te odredbe, koje su uzimale u obzir potrebu da se uspostavi ravnoteža između javnog interesa i lične autonomije, imale su za cilj zaštitu zdravlja i života predmetnih lica tako što će spriječiti zloupotrebe i rizike koje je nosilo korišćenje netestiranih proizvoda. Za tu svrhu predviđeni su određeni uslovi, koji nisu bili ispunjeni u slučajevima podnosilaca predstavki. Takav regulatorni sistem nije mogao da se opiše kao generalna (blanko) zabrana "upotrebe iz samilosti" neautorizovanih medicinskih proizvoda.

104. Podnosioci predstavke naglasili su sličnosti i razlike između njihovog slučaja i prethodnih slučajeva u kojima se Sud bavio sličnim pitanjima po članu 8 Konvencije. Oni su istakli da nisu pokušavali da iz te odredbe izvuku pravo na smrt, već upravo suprotno, pravo da pokušaju da

produže svoj život i spriječe smrt. Odbijanje da im se dozvoli pristup eksperimentalnom medicinskom proizvodu koji bi im mogao pomoći da to učine predstavlja zadiranje u njihovo pravo po tom članu. Način na koji neka osoba odlučuje da živi, čak i ako taj izbor sa sobom nosi štetne posljedice dio je privatnog života te osobe. Odbijanja su imala prirodu generalnog (blanko) odbijanja, pošto nisu uzimala u obzir specifične karakteristike svakog slučaja. Ona su se zasnivala na neadekvatnim zakonskim odredbama koje nisu dozvoljavale individualizovanu procjenu i nisu odgovarale gorućoj društvenoj potrebi. Ona nisu imala za cilj zaštitu života podnosioca predstavke, jer su svi oni bili smrtno bolesni, i bez nekog novog medicinskog proizvoda nije im preostalo mnogo od života. U vezi sa tim, moralo se imati na umu da bi izuzetak koji je tražen samo dao podnosiocima predstavke priliku da produže svoj život i ne bi nikog drugog zaštitio od krivične odgovornosti. On im je možda mogao pomoći da izbjegnju patnju i smrt kako se desilo sa nekim pacijentima u drugim zemljama.

B. Ocjena Suda

1. Obim predmeta

105. Zadatak suda u slučajevima koji su potekli od pojedinačnih predstavki nije da vrši reviziju domaćeg prava apstraktno gledano, već da ispita način na koji je to pravo primijenjeno na podnosiocima predstavki (v. između ostalog, *McCann i drugi protiv Ujedinjenog Kraljevstva*, 27. septembar 1995. godine, stav 153, Serija A br. 324; *Pham Hoang protiv Francuske*, 25 septembar 1992. godine, stav 33, Serija A br. 243; *Sommerfeld protiv Njemačke* [GC], br. 31871/96, stav 86, ECHR 2003-VIII; i *S.H. i drugi protiv Austrije* [GC], br. 57813/00, stav 92, ECHR 2011-...). Sud mora takođe svoju pažnju da ograniči, kolikogod je moguće, na konkretne okolnosti predmeta koji razmatra (v. između ostalog, *Wettstein protiv Švajcarske*, br. 33958/96, stav 41, ECHR 2000-XII, i *Sommerfeld*, citiran ranije u tekstu ove presude, stav 86). Stoga Sud nije pozvan u ovom predmetu da donese sud o sistemu pravila kojima se uređuje pristup neautorizovanim medicinskim proizvodima u Bugarskoj ili da odluči da li je odbijanje pristupa medicinskim proizvodima u principu kompatibilno sa Konvencijom. Šaviše, Sud nije kompetentan da izrazi mišljenje o tome koliko je odgovarajuće neko medicinsko liječenje. I na kraju, Sud ne mora da utvrdi da li je proizvod koji su podnosioci predstavke željeli da upotrijebe ispunjavao uslove prava Evropske Unije, i naročito uslov člana 83 stav 2 Regulative (EC) br. 726/2004 da prolazi kroz klinička ispitivanja (v. stavove 10, 45 i 50 ove presude); Sud je nadležan samo da primijeni Konvenciju, i nije njegov zadatak da radi reviziju saglasnosti sa drugim međunarodnim instrumentima (v. *Di Giovine protiv Portugala* (dec.), br.

39912/98, 31. avgust 1999. godine; *Hermida Paz protiv Španije* (dec.), br. 4160/02, 28. januar 2003. godine; *Somogyi protiv Italije*, br. 67972/01, stav 62, ECHR 2004-IV; *Calheiros Lopes i drugi protiv Portugala* (dec.), br. 69338/01, 3. jun 2004. godine; i *Böheim protiv Italije* (dec.), br. 35666/05, 22. maj 2007. godine). U ovom predmetu, Sud mora da utvrdi samo da li je odbijanje da se podnosiocima predstavke dozvoli pristup proizvodu o kome je riječ kompatibilno sa njihovim pravima po Konvenciji.

2. Navodna povreda člana 2 Konvencije

106. Prva rečenica člana 2 propisuje da država ne mora samo da se suzdrži od namjernog i nezakonitog uzimanja života, već i da mora da preduzme odgovarajuće korake da zaštiti živote ljudi u njenoj nadležnosti (v. između ostalog, *Calvelli i Ciglio protiv Italije* [GC], br. 32967/96, stav 48, ECHR 2002-I, i *Wiater protiv Poljske* (dec.), br. 42290/08, stav 33, 15. maj 2012. godine). Sud je prethodno našao da ne može da se isključi da činjenja i nečinjenja vlasti u oblasti politike zdravstvene zaštite mogu u nekim okolnostima da uključuju odgovornost države po članu 2 (v. *Powell protiv Ujedinjenog Kraljevstva* (dec.), br. 45305/99, ECHR 2000-V; *Nitecki protiv Poljske* (dec.), br. 65653/01, 21. mart 2002. godine; *Trzepalko protiv Poljske* (dec.), br. 25124/09, stav 23, 13. septembar 2011. godine; i *Wiater*, citirano ranije u tekstu ove presude, stav 34). Sud je takođe našao da, što se tiče obima pozitivnih obaveza države u pružanju zdravstvene zaštite, problem može da se pojavi po članu 2 kada se pokaže da su vlasti izložile riziku život pojedinca kroz odbijanje zdravstvene zaštite za koju su preuzeli obavezu da će biti dostupna opštoj populaciji. (v. *Kipar protiv Turske* [GC], br. 25781/94, stav 219, ECHR 2001-IV; *Nitecki*, citirano ranije u tekstu ove presude; *Pentiacova i drugi protiv Moldavije* (dec.), br. 14462/03, ECHR 2005-I; *Gheorghe protiv Rumunije* (dec.), br. 19215/04, 22. septembar 2005. godine; i *Wiater*, citirano ranije u tekstu ove presude, stv 35).

107. U ovom konkretnom predmetu ne tvrdi se da je podnosiocima predstavke odbijena zdravstvena zaštita koja je inače generalno dostupna u Bugarskoj. Niti podnosioci predstavke sugerišu da država treba da plati neki posebni oblik konvencionalnog liječenja jer oni nisu u mogućnosti da pokriju njegove troškove (za razliku od *Nitecki*; *Pentiacova i drugi*; *Gheorghe*; i *Wiater*, svi citirani ranije u tekstu ove presude). Zahtjev podnosioca predstavke je drugačiji, tj. da, pošto konvencionalna liječenja u njihovim slučajevima nisu bila uspješna, domaće pravo treba da ponudi takav okvir koji će im dati pravo, u izuzetnim slučajevima, da imaju pristup eksperimentalnom i netestiranom proizvodu koji bi besplatno obezbijedila kompanija koja taj proizvod proizvodi.

108. Tačno je da pozitivne obaveze po članu 2 mogu da obuhvate dužnost da se uvede odgovarajući pravni okvir, na primjer propisi koji će obavezivati bolnice da usvoje odgovarajuće mjere za zaštitu života svojih pacijenata (v. *Calvelli i Ciglio*, citirano ranije u tekstu ove presude, stav 49),

ili propisi koji uređuju opasne industrijske djelatnosti (v. *Öneryıldız protiv Turske* [GC], br. 48939/99, stav 90, ECHR 2004-XII). Ipak, ne može se reći da Bugarska nema uvedene propise koji uređuju pristup neautorizovanim medicinskim proizvodima u slučajevima kada konvencionalni oblici medicinskog liječenja izgledaju nedovoljni. Takvi propisi postoje i nedavno su ažurirani (v. stavove 23-32 ove presude). Podnosioci predstavke ističu problem sa uslovima koji su propisani tim propisima i tvrde da su ti uslovi previše restriktivni. Međutim, po mišljenju Suda, član 2 Konvencije ne može da se tumači kao da propisuje da pristup neautorizovanim medicinskim proizvodima za terminalno oboljela lica treba da se reguliše na poseban način. Treba konstatovati u vezi sa tim da u Evropskoj uniji ova pravna stvar ostaje u okviru nadležnosti država članica (v. stavove 45-51 ove presude), i da strane ugovornice Konvencije na različite načine regulišu uslove i način na koji se obezbjeđuje pristup neautorizovanim medicinskim proizvodima (v. stavove 54-55 ove presude).

109. Stoga nije bilo povrede člana 2 Konvencije.

3. Navodna povreda člana 3 Konvencije

110. U članu 3 Konvencije pohranjena je jedna od najosnovnijih vrijednosti demokratsog društva. On naime nosi apsolutnu zabranu mučenja i nečovječnog ili ponižavajućeg postupanja ili kažnjavanja. Međutim, da bi ušlo u okvir ove odredbe dato postupanje mora da dostigne minimalni nivo težine. Ocjena tog minimalnog nivoa je relativna. Ona zavisi od okolnosti konkretnog predmeta, kao što su trajanje postupanja, fizičke i mentalne posljedice i, u nekim slučajevima, pol, starost i zdravstveno stanje žrtve (v. noviju presudu u predmetu *A, B i C protiv Irske* [GC], br. 25579/05, stav 164, ECHR 2010-...). Kada se razmatra da li je neko postupanje "ponižavajuće", Sud će uzeti u obzir da li je cilj tog postupanja bio da se ponizi ili unizi dotično lice i da li su posljedice tog postupanja imale negativan uticaj na ličnost tog lica na način koji je nespojiv sa članom 3 (v. između ostalog, *Wainwright protiv Ujedinjenog Kraljevstva*, br. 12350/04, § 41, ECHR 2006-X).

111. Ispitivanje sudske prakse Suda pokazuje da se član 3 najčešće primjenjuje u kontekstima u kojima rizik da lice bude podvrgnuto zabranjenom obliku postupanja potiče iz namjerno izvršenih radnji državnih subjekata ili javnih vlasti. To se može, generalno gledano, opisati kao uvođenje primarno negativne obaveze državama da se suzdrže od nanošenja teške povrede licima u svojoj nadležnosti. Međutim, s obzirom na temeljnu važnost člana 3, Sud je za sebe zadržao dovoljno fleksibilnosti da se pozabavi njegovom primjenom u drugim situacijama (v. *Pretty protiv Ujedinjenog Kraljevstva*, br. 2346/02, stav 50, ECHR 2002-III). Na primjer, patnja koja proističe iz bolesti do koje je došlo prirodnim putem, može da bude obuhvaćena članom 3 ako je, ili postoji rizik da će biti, pogoršana postupanjem koje potiče iz mjera za koje se odgovornima mogu smatrati

vlasti (v. *N. protiv Ujedinjenog Kraljevstva* [GC], br. 26565/05, stav 29, ECHR 2008-...). Međutim, prag je u takvim situacijama visok, jer navodna šteta ne proističe iz činjenja ili nečinjenja vlasti, već iz samog oboljenja (ibid, stav 43).

112. U ovom konkretnom predmetu, ne radi se o pritužbi da podnosioci predstavke nisu dobili adekvatno medicinsko liječenje. Izgleda da su svi oni dobili takvo liječenje, za koje se nažalost pokazalo da nije dovoljno da bi se izliječilo njihovo zdravstveno stanje. Njihova situacija stoga ne može da se upoređi sa situacijom lica lišenih slobode koja su se žalila na nepostojanje medicinskog liječenja (v. na primjer, *Keenan protiv Ujedinjenog Kraljevstva*, br. 27229/95, stavovi 109-16, ECHR 2001-III; *McGlinchey i drugi protiv Ujedinjenog Kraljevstva*, br. 50390/99, stavovi 47-58, ECHR 2003-V; te *Ślawomir Musiał protiv Poljske*, br. 28300/06, stavovi 85-98, 20. januar 2009. godine), teško bolesnih lica koja nisu mogla da dobiju liječenje ako su premještena u zemlju koja nije imala adekvatne medicinske kapacitete (v. *N. protiv Ujedinjenog Kraljevstva*, citirano ranije u tekstu ove presude, stavovi 32-51, i tu citirani predmeti), ili lica u vulnerabilnoj situaciji kojima je, zbog grube ravnodušnosti zdravstvenih radnika, uskraćen pristup dijagnostičkim servisima koji su inače dostupni i na koja su ona po zakonu imala pravo (v. *R.R. protiv Poljske*, br. 27617/04, stavovi 148-62, 26. maj 2011. godine).

113. Podnosioci predstavke, za razliku od svega toga, tvrde da odbijanje vlasti da im dozvole pristup eksperimentalnom proizvodu koji, po njihovom mišljenju može da im spasi život, predstavlja nečovječno i ponižavajuće postupanje za koje je odgovorna država, jer je država tim odbijanjem propustila da ih zaštiti od rezultata završnih faza njihove bolesti. Međutim, kao u predmetu *Pretty* (citirano ranije u tekstu ove presude, stav 54), Sud smatra da ova tvrdnja daje prošireno tumačenje koncepta nečovječnog i ponižavajućeg postupanja, koje on ne može da prihvati. Ne može se reći da su odbijanjem pristupa proizvodu - čak i ako je taj proizvod potencijalno mogao da spasi život podnosiocima predstavke - u čiju se bezbjednost i efikasnost još uvijek sumnjalo, vlasti direktno doprinijele fizičkim patnjama podnosilaca predstavke. Tačno je da je to odbijanje, u mjeri u kojoj je spriječilo podnosiocima predstavke da koriste proizvod za koji su vjerovali da može da poboljša njihove mogućnosti za izliječenje i preživljavanje, izazvalo duševne patnje podnosiocima predstavke, posebno s obzirom na činjenicu da je izgleda taj proizvod bio na raspolaganju u izuzetnim slučajevima u drugim zemljama. Međutim, Sud ne smatra da je to odbijanje vlasti dostiglo dovoljan nivo težine da se može okarakterisati kao nečovječno postupanje (v. *mutatis mutandis*, *A, B i C protiv Irske*, citirano ranije u tekstu ove presude, stavovi 163-64). Sa tim u vezi Sud konstatuje da član 3 ne postavlja stranama ugovornicama obavezu da ublaže razlike između nivoa zdravstvene zaštite dostupne u raznim zemljama (v. *mutatis mutandis*, *N. protiv Ujedinjenog Kraljevstva*, citirano ranije u tekstu ove presude, stav 44).

I na kraju, Sud ne smatra da to odbijanje može da se smatra ponižavajućim ili degradirajućim za podnosiocje predstavke.

114. Pitanje da li su ova odbijanja neprimjereno zadirala u pravo podnosilaca predstavke na poštovanje njihovog fizičkog integriteta Sud će razmotriti dalje u tekstu ove presude u odnosu na član 8 Konvencije (v. *mutatis mutandis*, *Tysic protiv Poljske*, br. 5410/03, stav 66, ECHR 2007-I, i *L. protiv Litvanije*, br. 27527/03, stav 47, ECHR 2007-IV).

115. Stoga nije bilo povrede člana 3 Konvencije.

4. Navodna povreda člana 8 Konvencije

(a) Primjenjivost člana 8

116. Suština pritužbi podnosilaca predstavke jeste da postoji regulatorno ograničenje njihovog kapaciteta da odaberu, u konsultaciji sa svojim ljekarima, način na koji žele da budu medicinski tretirani sa ciljem da produže svoj život. Ova pritužba sasvim jasno treba da se ispita po članu 8, čija su tumačenja, bar što se tiče pojma "privatni život", potkrijepljena pojmovima lične autonomije i kvaliteta života (v. *Pretty*, citirano ranije u tekstu ove presude, stavovi 61 *in fine* i 65, i *Christine Goodwin protiv Ujedinjenog Kraljevstva* [GC], br. 28957/95, stav 90, ECHR 2002-VI). Upravo su uz upućivanje na tu odredbu Sud i bivša Komisija najčešće ispitivali obim u kome države mogu da koriste obavezna ovlašćenja da zaštite ljude od posljedica njihovog sopstvenog ponašanja, uključujući i situacije kada to ponašanje predstavlja opasnost po zdravlje ili kada može da ugrozi život (v. na primjer, u vezi sa saglasnim uključivanjem u sado-mazohističke aktivnosti, *Laskey, Jaggard i Brown protiv Ujedinjenog Kraljevstva*, 19. februar 1997. godine, stavovi 35-36, *Izveštaji* 1997-I, i *K.A. i A.D. protiv Belgije*, br. 42758/98 i 45558/99, stavovi 78 i 83, 17. februar 2005. godine; u vezi sa nametanjem medicinskog liječenja bez saglasnosti, *Acmanne i drugi protiv Belgije*, br. 10435/83, Odluka Komisije od 10. decembra 1984. DR 40, str. 251; *Glass protiv Ujedinjenog Kraljevstva*, br. 61827/00, stavovi 82-83, ECHR 2004-II; *Storck protiv Njemačke*, br. 61603/00, stavovi 143-44, ECHR 2005-V; *Jehovini svjedoci Moskve protiv Rusije*, br. 302/02, stav 135, ECHR 2010-...; i *Shopov protiv Bugarske*, br. 11373/04, stav 41, 2. septembra 2010. godine; i, u vezi sa samoubistvom uz tuđu pomoć, *Pretty*, citirano ranije u tekstu ove presude, stavovi 62-67, i *Haas protiv Švajcarske*, br. 31322/07, stav 51, ECHR 2011-...).

(b) Pozitivna obaveza ili zadiranje u pravo?

117. Strane su iznijele argumente u predmetu u vezi sa zadiranjem u prava podnosilaca predstavke po članu 8. Po mišljenju Suda, međutim, ova stvar nije potpuno jasna. Centralno pitanje u ovom predmetu može da se

sagleda ili kao ograničenje izbora medicinskog liječenja od strane podnosioca predstavke, koje treba da se analizira kao zadiranja u njihovo pravo na poštovanje njihovog privatnog života (uporediti, *mutatis mutandis*, *Pretty*, citirano ranije u tekstu ove presude, stav 67; *A, B i C protiv Irske*, citirano ranije u tekstu ove presude, stav 216; i *S.H. i drugi protiv Austrije*, citirano ranije u tekstu ove presude, stavovi 85-88), ili kao navodni propust države da obezbijedi odgovarajući regulatorni okvir koji će obezbijediti da se prava lica u situaciji podnosilaca predstavke analiziraju u smislu pozitivne dužnosti države da obezbijede poštovanje njihovog privatnog života (uporediti, *mutatis mutandis*, *Christine Goodwin*, stav 71; *Tysiac*, stavovi 107-08; *Haas*, stavovi 52-53; *A, B i C protiv Irske*, stavovi 244-46; i *R.R. protiv Poljske*, stav 188, citirno ranije u tekstu ove presude). Sud ne smatra potrebnim da se odredi o ovoj stvari. Iako se granice između pozitivnih i negativnih obaveza države po članu 8 ne mogu precizno definisati, principi koji se tu primjenjuju su slični. U oba konteksta mora se uzeti u obzir potreba da se postigne pravična ravnoteža između suprotstavljenih interesa pojedinca i zajednice u cjelini (v. između ostalog, *Powell i Rayner protiv Ujedinjenog Kraljevstva*, 21. februar 1990. godine, stav 41, Serija A br. 172; *Evans protiv Ujedinjenog Kraljevstva* [GC], br. 6339/05, stav 75, ECHR 2007-I; i *Dickson protiv Ujedinjenog Kraljevstva* [GC], br. 44362/04, stav 70, ECHR 2007-V). Najznačajnije pitanje u ovom predmetu jeste upravo da li je postignuta takva ravnoteža, ako se uzme u obzir polje slobodne procjene države u ovom domenu.

(c) Suprotstavljeni interesi i polje slobodne procjene

118. U svojoj novijoj presudi u predmetu *S.H. i drugi protiv Austrije* (citirano ranije u tekstu ove presude, stav 94), Sud je sumirao principe za utvrđivanje širine polja slobodne procjene države po članu 8 na sljedeći način. Mora se uzeti u obzir niz faktora. Kada se radi o nekom naročito važnom aspektu egzistencije pojedinca ili njegovog identiteta, to polje se obično ograniči. Kada, međutim, ne postoji konsenzus među Stranama ugovornicama, po pitanju relativnog značaja interesa o kome je riječ ili po pitanju najboljih sredstava da se taj interes zaštiti, posebno kada se u predmetu pokreću osjetljiva moralna ili etička pitanja, polje slobodne procjene je šire. To polje je obično široko ukoliko država mora da postigne ravnotežu između suprotstavljenih privatnih i javnih interesa ili prava po Konvenciji.

119. Sud kreće od opšte teze da su pitanja politike zdravstvene zaštite u principu u okviru polja slobodne procjene domaćih vlasti, koji su u najboljoj poziciji da procjenjuju prioritete, upotrebu resursa i socijalne potrebe (v. *Shelley protiv Ujedinjenog Kraljevstva* (dec.), br. 23800/06, 4. januar 2008. godine).

120. Što se tiče suprotstavljenih interesa, Sud konstatuje da ne može da se pokaže da interesi podnosilaca predstavke da dobiju medicinsko

liječenje koje je moglo da ublaži njihovu bolest ili im pomogne da pobijede bolest jesu interesi najvišeg reda. Međutim, analiza ne može tu da se zaustavi. Kada je riječ o eksperimentalnim medicinskim proizvodima, u prirodi je stvari da se u njihov kvalitet, efikasnost i bezbjednost otvoreni može sumnjati. Podnosioci predstavke to ne poriču. Oni tvrde da su zbog užasnih prognoza njihovog medicinskog stanja, oni trebali da dobiju dozvolu da preuzmu rizike koje sa sobom nosi upotreba eksperimentalnih proizvoda koji potencijalno mogu da spasu život pacijenta. Gledano na ovaj način, interes podnosilaca predstavke je drugačije prirode. On se može se opisati kao sloboda da se izabere, kao krajnja mjera, netestirano liječenje koje može da nosi rizike, ali koje podnosioci predstavke i njihovi ljekari smatraju prikladnima za njihove okolnosti, i da pokušaju tako da spasu svoj život.

121. Ipak, Sud prihvata da, s obzirom na njihovo medicinsko stanje i prognozu kako će se ono dalje razvijati, podnosioci predstavke jesu imali snažniji interes od drugih pacijenata da dobiju pristup eksperimentalnom liječenju čiji kvalitet, bezbjednost i efikasnost još nisu prošli sveobuhvatno testiranje.

122. Suprotstavljeni javni interes da se reguliše pristup terminalno oboljelih pacijenata kao što su podnosioci predstavke eksperimentalnim proizvodima izgleda se bazira na tri premise. Prvo, da se oni, s obzirom na njihovo posebno osjetljivo stanje i nedostatak jasnih podataka o potencijalnim rizicima i koristima eksperimentalnih liječenja, zaštite od djelovanja koje se može pokazati štetnim za njihovo zdravlje i život, bez obzira na njihovo terminalno stanje (v. *mutatis mutandis*, *Haas*, citirano ranije u tekstu ove presude, stav 54). Sud u vezi sa tim konstatuje da je naglasio, doduše u drugačijem kontekstu, značaj svjesne saglasnosti na medicinske postupke (v. *V.C. protiv Slovačke*, br. 18968/07, stavovi 107-17 i 152, ECHR 2011-... (izvodi), i *N.B. protiv Slovačke*, br. 29518/10, stavovi 76-78 i 96, 12. jun 2012. godine). Drugo, da bi se obezbijedilo da se ne razvodni ili zaobiđe zabrana predviđena u članu 7(1) Zakona o medicinskim proizvodima za humanu medicinu iz 2007. godine (v. stav 22 ove presude) proizvodnje, uvoza, trgovanja, reklamiranja ili korišćenja za medicinske tretmane, profilaksu ili dijagnostiku proizvoda koji nemaju autorizaciju po odgovarajućim propisima. Treće, da se obezbijedi da se ne ugrozi proizvodnja novih medicinskih proizvoda, recimo, smanjenim učešćem pacijenata u kliničkim ispitivanjima. Svi ti interesi povezani su sa pravima koja su zagarantovana po članovima 2, 3 i 8 Konvencije, sa članom 2 veoma konkretno, a sa članovima 3 i 8 uopštenije. Povrh toga, postizanje ravnoteže između tih interesa i interesa podnosilaca predstavke povezano je sa složenim etičkim pitanjima i pitanjima procjene rizika, u kontekstu brzog razvoja medicine i nauke.

123. Što se tiče konsenzusa unutar strana ugovornica, Sud konstatuje da, prema informacijama iz komparativnog prava koje su Sudu na raspolaganju,

niz tih zemalaj jeste predvidjelo u svom zakonodavstvu izuzetke od pravila da se za medicinsko liječenje mogu koristiti samo autorizovani proizvodi, i to naročito u slučaju terminalno oboljelih pacijenata. One su, međutim, tu opciju dozvolile samo ukoliko se ispune uslovi čija je strogost drugačija od države do države (v. stavove 54 - 55 ove presude). Na tom osnovu, i na osnovu načina na koje je ovo pitanje uređeno u pravu Evropske unije (v. stavove 44 - 51 ove presude), Sud zaključuje da sada postoji jasan trend u Stranama ugovornicama da se dozvoljava, pod određenim izuzetnim uslovima, upotreba neautorizovanih medicinskih proizvoda. Međutim, taj konsenzus koji se pojavljuje ne bazira se na ustaljenim principima u pravu strana ugovornica. Niti on govori o preciznom načinu na koji takvu upotrebu treba regulisati.

124. Na osnovu gore navedenih argumenata, Sud zaključuje da polje slobodne procjene koje treba da se da tuženoj državi mora da bude široko, naročito kada je riječ o detaljnim pravilima koje država propisuje sa ciljem da se postigne ravnoteža između suprotstavljenih javnih i privatnih interesa (v. *mutatis mutandis*, *Evans*, stav 82, i *S.H. i drugi protiv Austrije*, stav 97, oba citirana ranije u ovoj presudi).

(d) Uspostavljanje ravnoteže između interesa

125. Vlasti Bugarske odlučile su da uspostave ravnotežu između suprotstavljenih interesa tako što su dozvolili pacijentima koji se ne mogu na zadovoljavajući način liječiti autorizovanim medicinskim proizvodima, uključujući terminalno oboljele pacijenta kao što su bili podnosioci predstavke, da dobiju, pod određenim uslovima, medicinske proizvode koji nisu autorizovani u Bugarskoj, ali samo ukoliko su ti proizvodi već autorizovani u nekoj drugoj zemlji (v. stavove 26 i 31 ove presude). To je izgleda bio ključni razlog odbijanja Izvršne agencije za lijekove u slučajevima podnosioca predstavke (v. stav 14 ove presude). Takvo rješenje narušava ravnotežu između potencijalnih terapijskih dobiti i izbjegavanja rizika lijeka u korist izbjegavanja rizika, jer je vjerovatno da su medicinski proizvodi koji su autorizovani u nekoj drugoj zemlji već prošli kroz sveobuhvatna ispitivanja bezbjednosti i efikasnosti. U isto vrijeme, ovim rješenjem proizvodi koji su još uvijek u različitim fazama razvoja učinjeni su potpuno nedostupnima. S obzirom na široko polje slobodne procjene vlasti u ovoj oblasti, Sud smatra da ovo regulatorno rješenje nije suprotno členu 8. Nije na međunarodnom sudu da utvrdi umjesto nadležnih organa na nivou države koji je prihvatljiv nivo rizika u takvim okolnostima. Ključno pitanje u smislu člana 8 nije da li se možda drugačijim rješenjem mogla postići pravičnija ravnoteža, već da li su, u postizanju ravnoteže na tački na kojoj su oni to postigli, bugarske vlasti prekoračile široko polje slobodne procjene koje su imali (v. *mutatis mutandis*, *Evans*, stav 91, i *S.H. i drugi protiv Austrije*, stav 106, oba citirana ranije u tekstu ove presude). S obzirom na gore navedene argumente Sud ne može da konstatuje da jesu.

126. Podnosioci predstavke takođe smatraju da regulatorni sistem nije u dovoljnoj mjeri dozvoljavao da se uzmu u obzir pojedinačne okolnosti. Međutim, Sud smatra da to nije nužno nespojivo sa članom 8. Nije samo po sebi suprotno uslovima te odredbe da država reguliše važne aspekte privatnog života i da pri tome ne predviđa odmjeravanje težine suprotstavljenih interesa u okolnostima svakog pojedinačnog slučaja (v. *mutatis mutandis*, *Pretty*, stavovi 74-76; *Evans*, stav 89; i *S.H. i drugi protiv Austrije*, stav 110, svi citirani ranije u tekstu ove presude).

127. Sud stoga zaključuje da nije bilo povrede člana 8 Konvencije.

...

IZ TIH RAZLOGA, SUD

...

2. *Nalazi*, sa pet glasova naprema dva, da nije bilo povrede člana 2 Konvencije;
3. *Nalazi*, sa pet glasova naprema dva, da nije bilo povrede člana 3 Konvencije;
4. *Nalazi*, sa četiri glasa naprema tri, da nije bilo povrede člana 8 Konvencije.

Sačinjeno na engleskom jeziku i dostavljeno u pisanoj formi dana 13. novembra 2012. godine po Pravilu 77 stavovi 2 i 3 Poslovnika Suda.

Lawrence Early
Sekretar

Lech Garlicki
Predsjednik

U skladu sa članom 45 stav 2 Konvencije i pravilom 74 stav 2 Poslovnika Suda, ovoj presudi priložena su i sljedeća zasebna mišljenja.

- (a) Dijelom izdvojeno mišljenje sudije Kalaydjieve;
- (b) Izdvojeno mišljenje sudije De Gaetana kome se pridružio sudija Vučinić

L.G.
T.L.E

Zasebna mišljenja nisu prevedena, ali se nalaze u zvaničnim verzijama presude na engleskom i francuskom jeziku koje se mogu pronaći u bazi sudske prakse Suda HUDOC.

© Savjet Evrope/Evropski sud za ljudska prava, 2013. godina.

Zvanični jezici Evropskog suda za ljudska prava su engleski i francuski. Ovaj prevod urađen je uz pomoć Fonda za ljudska prava Savjeta Evrope (www.coe.int/humanrightstrustfund). On nije obavezujući za Sud i Sud ne preuzima odgovornost za njegov kvalitet. Prevod se može preuzeti sa baze podataka o sudskoj praksi Evropskog suda za ljudska prava HUDOC (<http://hudoc.echr.coe.int>) ili sa bilo koje druge baze podataka kojoj ga je Sud dostavio. Prevod se može reprodukovati za nekomercijalne svrhe pod uslovom da se navede puni naziv predmeta, sa gore navedenom izjavom o autorskim pravima i pominjanjem Fonda za ljudska prava. Ukoliko je namjera da se bilo koji dio ovog prevoda upotrijebi za komercijalne svrhe, molimo vas da se obratite na adresu publishing@echr.coe.int.

© Council of Europe/European Court of Human Rights, 2013.

The official languages of the European Court of Human Rights are English and French. This translation was commissioned with the support of the Human Rights Trust Fund of the Council of Europe (www.coe.int/humanrightstrustfund). It does not bind the Court, nor does the Court take any responsibility for the quality thereof. It may be downloaded from the HUDOC case-law database of the European Court of Human Rights (<http://hudoc.echr.coe.int>) or from any other database with which the Court has shared it. It may be reproduced for non-commercial purposes on condition that the full title of the case is cited, together with the above copyright indication and reference to the Human Rights Trust Fund. If it is intended to use any part of this translation for commercial purposes, please contact publishing@echr.coe.int.

© Conseil de l'Europe/Cour européenne des droits de l'homme, 2013

Les langues officielles de la Cour européenne des droits de l'homme sont le français et l'anglais. La présente traduction a été effectuée avec le soutien du Fonds fiduciaire pour les droits de l'homme du Conseil de l'Europe (www.coe.int/humanrightstrustfund). Elle ne lie pas la Cour, et celle-ci décline toute responsabilité quant à sa qualité. Elle peut être téléchargée à partir de HUDOC, la base de jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme (<http://hudoc.echr.coe.int>), ou de toute autre base de données à laquelle HUDOC l'a communiquée. Elle peut être reproduite à des fins non commerciales, sous réserve que le titre de l'affaire soit cité en entier et s'accompagne de l'indication de copyright ci-dessus ainsi que de la référence au Fonds fiduciaire pour les droits de l'homme. Toute personne souhaitant se servir de tout ou partie de la présente traduction à des fins commerciales est invitée à le signaler à l'adresse suivante : publishing@echr.coe.int.