

РЕШЕНИЕ

№ 3111

гр. София, 14.05.2021 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, III КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ,
в публично заседание на 16.04.2021 г. в следния състав:

ПРЕДСЕДАТЕЛ: Десислава Корнезова

ЧЛЕНОВЕ: Боряна Петкова

Полина Величкова

при участието на секретаря Илияна Тодорова и при участието на прокурора Михаела Николаева, като разгледа дело номер **1256** по описа за **2021** година докладвано от съдия Десислава Корнезова, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.208-228 от АПК във вр.чл.63 ЗАНН.

Образувано е по касационна жалба на Изпълнителна агенция по лекарствата, представлявана от изпълнителен директор Б. К., подадена чрез процесуален представител юрк. Ц. Г. срещу РЕШЕНИЕ от 01.12.2020г. на СОФИЙСКИ РАЙОНЕН СЪД, НО, 99-ти състав, постановено по нахд № 7492/2020г.

В обстоятелствената част на касационната жалба са развити съображения за неправилност на съдебния акт, поради постановяването му в нарушение на закона. Поддържа се, че погрешен и непочиващ на доказателствата е изводът на съда, че разслежаването на кода на пациентката е извършено във връзка с представяне на информация от значение за образувано ДП №1415/2019г. по описа на 07 РУ на СДВР и в отговор на получено писмо вх. № 21/21.08.2019г. Извършеното нарушение от д-р М. П. нямало връзка с воденото досъдебно производство, както и от разследващия полицаи не били дадени указания, кодът на пациентката да бъде разслепен. Писмото на СДВР не било представено в хода на извършване на проверката, а в един по-късен етап, едва с отговора по доклад № 1/2019г. Излага се, че изпълнителното деяние на визираното нарушение е само счупването на кода на пациентката и не съвпада с предмета на досъдебното производство. Разкриването на кода не следвало да се извършва чрез нарушаване на процедурите на изпитването, защото по този начин се компрометира валидността на данните, което би могло да застраши субектите,

участващи в него. Неправилно били съпоставяни разпоредби на НПК с тези на подзаконовнормативен акт- Наредба № 31/12.07.2007г. за определяне на правилата за добра клинична практика.

Касаторът моли да бъде отменено решението на СРС, НО, 99-ти състав по нахд № 7492/2020г. и спорът решен по същество, като се потвърди изцяло НП № РД-И-007/12.03.2020г., издадено от Б. К., изпълнителен директор на ИАЛ, или алтернативно делото да се върне за ново разглеждане от друг съдебен състав.

Ответникът по касационната жалба- М. П. П., чрез своя процесуален представител адв. Л. Г. я оспорва, като излага доводи за правилността на съдебния акт в писмени бележки, депозиранни по делото на 16.04.2021г. Заявена е и претенция за присъждане на адвокатско възнаграждение.

Представителят на СОФИЙСКА ГРАДСКА ПРОКУРАТУРА дава заключение за неоснователност на жалбата и моли решението на СРС да бъде потвърдено.

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД С.-град, след като прецени събраните по делото доказателства и наведените касационни основания прилагайки нормата на чл.218 АПК, приема за установено от фактическа и правна страна следното:

Касационната жалба е ОСНОВАТЕЛНА.

С решение от 01.12.2020г., постановено по нахд № 7492/2020г. СОФИЙСКИ РАЙОНЕН СЪД, НО, 99-ти състав е отменил наказателно постановление /НП/ № РД-И-007 от 12.03.2020г., издадено от Б. К.- изпълнителен директор на ИАЛ, с което на М. П. П. на основание чл. 286 ал.1, пр.2-ро от ЗЛПХМ е наложено административно наказание глоба в размер на 5 000.00 (пет хиляди) лева, за извършено нарушение по чл.82 ал.2 и чл.86 ал.2 от ЗЛПХМ във вр. т.4.1.3, т.4.5.1, т.4.5.2 и т.4.7 от Приложение № 1 към чл.1 ал.1 от Наредба № 31/12.08.2007г. за определяне на правилата за добра клинична практика, във вр. т.6.3.2 от протокола за клинично изпитване D081RC00001, версия 2.0 от 18.09.2018г.

За да постанови решението си, първоинстанционният съд е събрал гласни доказателства, чрез разпит на актосъставителя Д. В. И.-Тонова и свидетелката В. Т. Г. и е приел писмените доказателства, представени с наказателното постановление, приобщени по реда на чл.283 НПК. Въз основа на тях е обосновал правния извод, че разкриването на кода на пациента е било извършено от д-р М. П. в изпълнение на задължението ѝ по чл.159 от НПК, а именно: да предостави данни във връзка с образувано ДП № 1415/2019г. по описа на 07 РУ на СДВР и водено разследване на извършено престъпление по чл.127 ал.1 от НК. Аргументирано е още, че нарушението представлява и маловажен случай по см. на чл.28 ЗАНН.

Пред настоящата инстанция не са ангажирани нови писмени доказателства по см. на чл.219 ал.1 АПК.

По смисъла на чл.220 АПК съществува забрана за фактически установявания в касационното производство, като правомощията на съда се изразяват само в преценката дали въззивният съд правилно е приложил относимите материално-правни норми.

В периода 02.10-04.10.2019г. и въз основа на заповед № ЗКС-0175/01.10.2019г. е извършена проверка на провеждането на клинично изпитване „Фаза III, рандомизирано, двойно сляпо, плацебо-контролирано, многоцентрово клинично изпитване на дурвалумаб в комбинация с химиотерапия и бевацизумаб, с последваща поддържаща терапия с дурвалумаб, бевацизумаб и олапариб при новодиагностицирани пациентки с напреднал карцином на яйчниците /D.-O/“ с главен

изследовател д-р М. П. П. в МЦ [фирма]. По време на проверката е установено, че на 18.08.2019г. е настъпила смъртта на пациент В. Д. Т. с рандомизационен номер E0901009. Провежданото клинично изпитване било двойно сляпо, поради което както пациентът, така и изследователите не знаят дали пациентът е на активна терапия или не, както и в коя група/рамо съгласно протокола е същият. Разслепяване на заслепено клинично изпитване можело да се извърши при точно определени случаи чрез разкриване на кода на съответния пациент. На 21.08.2019г. д-р М. П. П. е поискала разкриването на кода на пациентката, но е получила отговор, че това не може да бъде извършено в конкретния случай. На същата дата, д-р М. П. П., въпреки отказа на възложителя на изпитването е разкрила кода на пациентката В. Д. Т., като извършените от нея действия били вписани в медицинската документация. Установено било, че пациентката с № E0901009 е в група 1 на Кохорта без мутация /плацебо група по отношение на D. и O./, която информация става известна само когато кодът е разкрит. Съгласно т.6.3.2 от протокол за клинично изпитване, спешно разслепяване може да се извърши по преценка на изследователя единствено при медицинска спешност, когато за да се предприеме адекватно лечение или незабавни мерки за овладяване на състоянието на пациента, трябва да се знае в коя група е рандомизиран той и след изрично разрешение или уведомяване до 24 часа на възложителя на изпитването. Съгласно т.4.7 от Приложение № 1 към чл.1 ал.1 от Наредба № 31/12.08.2007г., изследователят трябва да спазва рандомизационните процедури на клиничното изпитване, ако съществуват такива и трябва да потвърди, че разкриването на кода се прави само в съответствие с протокола. В нарушение на тези правила, на 21.08.2019г. д-р М. П. П. е извършила разкриване на кода на пациент В. Д. Т., рандомизационен номер E0901009 без съгласието на възложителя А. АВ, S., в несъответствие със законовите изисквания и в отклонение от протокола. Към този момент не е била налице необходимост от овладяване на състоянието на пациента, защото той е починал на 18.08.2019г.

При тази фактическа обстановка е бил съставен АУАН без номер от 02.01.2020г. и въз основа на него оспореното НП № РД-И-007 от 12.03.2020г. на изпълнителен директор на ИАЛ.

Касационната инстанция приема, че съдебният акт е неправилен и е налице основанието за неговото касиране по чл.348 ал.1 т.2 във вр. ал.3 от НПК във връзка с което излага следните правни съображения:

Правните изводи, формирани по съществуващото на спора, са необосновани от събраните по делото доказателства. СРС е бил задължен да установи служебно съществените за спора обстоятелства чрез събиране на необходимите и допустими доказателства. Неизпълнението на визираните задължения, произтичащи от разпоредбите на чл.13 и чл.107 ал.2 от НПК, съставлява съществено процесуално нарушение. По този начин е допуснато и нарушение на чл.14 ал.1 от НПК, тъй като съдът е постановил решение, което не е основано на обективно, всестранно и пълно изследване на всички обстоятелства по делото.

Съгласно чл.14 ал.1 от АПК, производствата по този кодекс се водят на български език, а в ал. 3 е регламентирано, че документи, представени на чужд език трябва да бъдат придружени с точен превод на български. Съгласно чл.21 ал.1, чл. 134 от НПК във вр. чл.84 ЗАНН, приложим в производството пред първата инстанция, „наказателното производство се води на български език, а когато е съставен документ на чужд език, той се придружава с превод на български език, заверен по надлежния

ред, или се назначава преводач“.

Ако представените доказателства обаче не са отговаряли на посочените изисквания, съдът не е следвало да ги приема и приобщава към доказателствения материал по делото, а да укаже на представилата ги страна да съобрази процесуалното си поведение с нормативните изисквания и да установи с допустимите доказателствени средства твърденията си. По този начин съдът не е изпълнил задължението си да вземе всички мерки, за да се осигури разкриването на обективната истина / чл.13 НПК във вр. чл.84 ЗАНН/.

Въззивният съд е мотивирал изводите си по отношение на фактите, като се е позовал на приложени писмени доказателства на чужд език- протокол за клинично изпитване D081RC00001, версия 2.0 от 18.09.2018г. и писмо от 22.08.2019г. от А. АВ, S., ведно с приложения към него. Конкретно за действия, извършени в нарушение на правилата за добра клинична практика, визирани в т.б.3.2 от този протокол е ангажирана административно наказателната отговорност на М. П. П., а отказът на възложителя на изпитването да бъде разкрит кода на пациентката, обективиран в писмото от 22.08.2019г. е посочен в обстоятелствената част на НП при обосноваване на неправомерното поведение на дееца.

След като документите, събрани в административното производство са представени на чужд език, съдът е допуснал съществено процесуално нарушение при приемане и оценка на доказателствата, което е довело до неизясняване на фактичката обстановка по спора. СРС не е изискал превод на български език съгласно чл.134 НПК във вр. чл.84 ЗАНН, а ако беше изпълнил посочената разпоредба и бе указал на административно-наказващия орган да представи точен превод на български език от лицензиран преводач на документите, с предупреждение, че в противен случай същите ще бъдат изключени от доказателствата по делото, съдът щеше да установи всички правно значими факти по начин който може да бъде проверен и от настоящата съдебна инстанция. В този аспект, съдът добавя, че тежестта на доказване в административно-наказателното производство, лежи върху наказващия орган по аргумент от чл.84 ЗАНН във вр. чл.103 ал.1 от НПК. Безспорно е, че в преценката си дали да издаде НП последният се базира на констатациите в АУАН и последните в рамките на производството по налагане на административни наказания се приемат за верни до доказване на противното. Това не е така обаче в съдебното производство, тук те нямат обвързваща доказателствена сила. В процеса, развиващ се по правилата на чл.59-чл.63 от ЗАНН във вр.чл.313-чл.340 от НПК, съдът е длъжен да проучи фактите, чрез допустимите доказателствени средства и да обсъди има ли извършено нарушение с посочената правна квалификация. Разкриването на обективната истина по делото, независимо от тежестта на доказване и пасивността на страните, е приоритет за дейността на съда, поради което законодателят му е предоставил възможност не само по искане на страните, но и по свой почин (т.е., служебно) да събира доказателства, когато това се налага за разкриване на обективната истина.

Констатираното нарушение е от категорията на съществените и не може да бъде saniрано на сегашния етап от развитието на процеса. Ето защо, настоящата съдебна инстанция намира, че обжалваното решение следва да бъде отменено, без да се налага обсъждане на неговата материалноправна законосъобразност и излагане на мотиви по съществуването на спора. Това е така защото, в касационното производство не се решава материалноправния спор между страните, а същото има за предмет преценката относно правилността, респ. допустимостта и действителността на въззивното

решение. Касационният съд изследва съответствието на решението с материалния закон, въз основа на фактите, установени от първата инстанция. Дейността му се свежда единствено до проверка, дали фактите са подведени правилно под хипотезата на правната норма и дали правилно са приложени предвидените в нея правни последици.

Ето защо, обжалваното решение от 01.12.2020г. следва да бъде отменено и делото върнато за ново разглеждане от друг състав на районния съд, при което да бъдат извършени указанията в настоящото решение процесуални действия за превод на български на представените по преписката документи на чужд език. Съобразно приетите за установени обстоятелства съдът, следва да квалифицира фактите и да направи съответните правни изводи, които да изложи в мотивите на решението.

По тези доводи и аргументи, касационната инстанция заключава, че съдебното решение от 01.12.2020г. на СРС, НО, 99-ти състав е неправилно на основание чл.348, ал.1, т.2 от НПК и при условията и по реда на чл.221 ал.2 АПК следва да бъде отменено, а делото върнато за повторно разглеждане от друг съдебен състав. Не се констатираха служебно основанията за касиране на съдебния акт по см. на чл.218 ал.2 АПК във вр.чл.209 т.1 и т.2 АПК.

По искането на страните за присъждане на разноси, представляващи юрисконсултско и адвокатско възнаграждение, следва да се произнесе СРС на основание чл.226 ал.3 от АПК, в зависимост от изхода на спора.

По изложените съображения, АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД С.-град, III Касационен състав на основание чл.221 ал.2 АПК във вр.чл.63 ал.1, изр.2 ЗАНН

Р Е Ш И :

ОТМЕНЯ решение от 01.12.2020г., постановено по нахд № 7492/2020г. на СОФИЙСКИ РАЙОНЕН СЪД, НО, 99-ти състав, като:

ВРЪЩА делото за ново разглеждане от друг състав на СРС, НО.

РЕШЕНИЕТО е окончателно на основание чл.223 АПК и не подлежи на обжалване и протест.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ЧЛЕНОВЕ: 1.

2.

