RĂSPUNDEREA JURIDICĂ CIVILĂ A PRODUCĂTORULUI DE MEDICAMENTE PENTRU REACȚIILE ADVERSE GRAVE ASOCIATE UTILIZĂRII PRODUSELOR MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN

CIVIL LEGAL LIABILITY OF THE DRUG MANUFACTURER FOR SERIOUS ADVERSE REACTIONS ASSOCIATED WITH THE USE OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

Tatiana TABUNCIC, ORCID: 0000-0002-3127-0113
Universitatea de Stat din Moldova,
Chișinău, Republica Moldova

CZU: 347.51:615.014:615.06
e-mail: tatiana.tabuncic@gmail.com

The objectives of the work are the analysis of the legal framework of the Republic of Moldova in order to establish the conditions under which the manufacturer of medicines for human use is obliged to repair the damage caused to the patient-consumer as a result of the adverse reactions he suffered during use.

The research methods applied in the present study are analytical and comparative. With the help of the analytical method, the normative framework of the Republic of Moldova in the given field was analyzed, and the comparative method allowed the comparison of legislation and jurisprudence wjth other states as is Italy.

The main results obtained can be summed up in the fact that the legislation of the Republic of Moldova has created a favorable legal framework for manufacturers of medicine for human use. Thus, it is a very difficult to incur liability for damages caused by their adverse reactions.

Cuvinte-cheie: *adversă, medicament, pacient, prejudiciu, reacție, răspundere.*

INTRODUCERE

Constituţia Republicii Moldova [1], la art. 36 alin. 2 prevede că dreptul la ocrotirea sănătății este garantat, acesta fiind un drept fundamental al persoanei. Acest drept constituțional se realizează prin mecanismele reglementate de *Legea ocrotirii sănătății nr.411 din 28.03.1995* (în continuare – *Legea nr.411/1995*) [3] și *Legea nr, 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente* (în continuare – *Legea nr.1409/1997*) [4]. Astfel, pentru ca cetățenii Republicii Moldova să beneficieze de asistență medicală de calitate (profilactică, diagnostică, terapeutică, recuperatorie), ei trebuie să aibă acces la medicamente de bună calitate. În scopul asigurării eficacității, calității și siguranței medicamentelor permise pe piața farmaceutică, Ministerul Sănătății al Republicii Moldova a emis *Ordinul nr. 358 din 12 mai 2017 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activității de farmacovigilență* [5]. Responsabil de implimentarea acestui regulament este Agenția Medicamentului și Dipozitivelor Medicale (în continuare - AMDM) care

printre alte atribuții o are și pe cea de supraveghere a reacțiilor adverse ale medicamentelor (farmacovigilența).

MATERIAL ȘI METODĂ

În prezent medicamentele de uz uman constituie un produs indispensabil și răspîndit pe scară largă, de care nimeni nu s-ar putea lipsi. La achiziționarea medicamentului, consumatorul, care nu este specialisat în domeniul medical, mizează pe seriozitatea verificărilor efectuate de producătorii de medicamante și autoritatea competentă a statului.

Medicamentele sunt întotdeauna însoțite de un „prospect informativ”, documentul care potrivit pct.14 din *Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 739 din 23.07.2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman şi introducerea modificărilor postautorizare* (în continuare – *Ordinul MS RM nr. 739/2012*)[6], conține *informaţii pentru consumator/pacient,* printre care și descrierea reacţiilor adverse care se pot produce la utilizarea normală a produsului. Potrivit pct. 9 din *Ordinul MS RM nr. 739/2012,* prin *reacţie adversă* se înțelege răspunsul nociv și nedorit, care apare la utilizarea unui medicament în doze, întrebuinţat în mod normal la om pentru profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul bolii sau pentru restabilirea, corectarea ori modificarea unor funcţii fiziologice;

Medicamentele de uz uman sunt puse pe piaţa Republicii Moldova, numai după eliberarea *Certificatului de înregistrare a medicamentului* (CÎM) de către AMDM, eliberat pentru medicamentele care îndeplinesc condițiile de calitate, eficacitate și siguranță prevăzute în actele normative emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Certificatul de înregistrare a medicamentului practic garantează că medicamentul pus pe piață este un produs fără viicii. Dacă însă procedura de eliberare a certificatului de înregistrare a fost fraudată, atunci producărotul de medicamente de uz uman răspunde pentru efectele adverse potrivit prevederilor art. 2040-2046 din Codul civil al Republicii Moldova [2] care reglementează răspunderea pentru prejudiciul cauzat de un produs cu viciu, reglementări transpuse în legislația națională din *Directiva Consiliului Comunității Europene din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect (85/374/CEE)*[7].

Apare întrebarea dacă producătorii de medicamente răspunde pentru prejudciile cauzate pacientului-consumator de reacțiile adverse apărute la utilizarea unui medicament.

REZULTATE ȘI DISCUȚII

Producătorii de medicamente de uz uman beneficiază de o așa-zisă imunitate și nu răspund pentru prejudiciie cauzate de reacțiile adverse apărute la utilizarea acestora atunci când au fost puse pe piată cu respectarea tuturor procedurilor legale stabilite prin *Ordinul MS RM nr. 739/2012*. În jurisprudența unor state, precum cea din Italia,

judecătorii obligă producătorii de medicamente de uz uman să repare prejudiciul cauzat pacientului de reacțiile adverse apărute la utilizarea produsului. Astfel, în viziunea Curții Supreme din Italia, „companiile farmaceutice desfășoară o activitate tipic periculoasă, care este capabilă să producă riscuri sănătății consumatorilor de medicamente. Ele, fiind dotate științific și industrial pentru prevenire, trebuie să gestioneze cît mai bine acele riscuri și vor fi răspunzătoare pentru prejudiciul cauzat de substanțele conținute în medicamente, chiar dacă nu există nicio vină. Răspunderea producătorului de medicamente nu este exclusă de împrejurarea de a fi furnizat, prin intermediul prospectului informativ, informații cu privire la „nesiguranța" generică a produsului (Cass. 6007/2007). Dimpotrivă, este necesară o avertizare specifică care să permită consumatorului să conștientizeze apariția pericolului descris în prospectul informativ ca urmare a utilizării medicamentului."[8] Deci, în opinia judecătorilor italieni, descrierea în prospectul informativ a reacțiilor adverse prezintă importanță pentru obligarea producătorului să repare prejudicial cauzat de reacțiile adverse. Curtea de Casație a Italiei și-a exprimat opinia asupra acestui subiect, cu sentința nr.6587/2019, prin care se precizează modul în care așa-numitul prospect trebuie să fie specific și detaliat, pentru a garanta dreptul consumatorului la autodeterminare și alegere. Astfel, în viziunea curții, „reacția adversă trebuie raportată în mod adecvat: orice informație privind posibilele reacții advrese ale medicamentului nu este suficientă pentru a evita răspunderea producătorului. Este necesar ca compania farmaceutică să efectueze monitorizarea și adaptarea constantă a informațiilor comerciale și terapeutice la stadiul de progres al cercetării. Firma farmaceutică care, în producția și comercializarea medicamentelor, nu respectă aceste metode de operare va fi obligată să plătească despăgubiri pentru prejudicii în cazul apariției unor reacții adverse care nu sunt raportate corespunzător" [9].

În jurisprudența italiană, atunci când se examinează litigii legate de solicitarea de prejudicii ca urmare a reacțiilor adverse ale utilizării de medicamente, este aplicat art.2050 din Codul civil italian care prevede că „oricine cauzează altora prejudicii prin desfășurarea unei activități periculoase, prin natura ei sau prin natura mijloacelor folosite, este obligat să plătească despăgubiri, dacă nu face dovada că a adoptat toate măsurile adecvate. măsuri pentru evitarea prejudiciului" [9]. Astfel, producătorii de medicamente de uz uman sunt calificați ca fiind cei care desfășoară o activitate considerată periculoasă, datorită naturii intrinseci a medicamentelor, produse cu proprietăți curative, dar și cu posibile reacții adverse. Prin urmare, în viziunea unor exponenți ai jurisprudenței italiene, aceștia trebuie să suporte riscul nocivității produselor puse în circulație, fiind în consecință obligați să despăgubească prejudiciul, atât material, cât și moral, față de pacientul-consumator care a suferit prejudicii grave în urma consumului de medicamente. Prin urmare, pacientul-consumator de medicamente căruia i-au fost provocate reacții adverse poate cere de la producător să înlăture sau măcar să reducă riscul apariției reacțiilor advrese, informînd consumatorii în cel mai exhaustiv și complet mod, efectuând toate încercările necesare, sub sancțiunea obligației de a compensa prejudiciul suferit. Producătorul de medicamente este scutit de obligația de

a despăgubi prejudiciul numai când demonstrează că a adoptat toate măsurile adecvate pentru a evita reacția adversă [10].

CONCLUZII

Reieșind din cele analizate, constatăm că în jurisiprudența italiană, judecătorii sunt cei care prin interpretarea extensivă a prevederilor art. 2050 din Codul civil italian obligă producătorii de medicamente să repare prejudiciul cauzat de reacțiile adverse apărute la utilizarea produsului. În Republica Moldova la moment nu există jurisprudență în domeniul dat și este greu de stabilit cum ar proceda judecătorul în astfel de situații. Riscul major este că atunci când un pacient este afectat de o boală rară ca rezultat al reacțiilor adverse ale administrării medicamentului, răspunderea producătorului nu va surveni. Explicația ar fi mai degrabă de ordin practic și economic decât de ordin etic și uman. Dacă producătorii de medicamente ar fi obligați să repare prejudiciul cauzat de reacțiile adverse, atunci aceștia ar fi puși în situația să stopeze activitatea de producere a medicamentelor, fiindcă riscul economic pentru ei ar fi prea mare care ar putea duce chiar la falimentarea acestora. Astfel, îngrijorarea este că judecătorul autohton va da prioritate activității economice, decât sănătății unui pacient care din o mie sau un milion a avut de suferit din cauza reacției adverse ale medicamentului.

În prezent nu există medicmanete de uz uman care să fie lipsit de reacții adverse. Deși suntem în al III-lea milenium când progresul tehnico-științific pare să fi ajuns la apogeul său, apare fireasca întrebare de ce nu se inventează produse medicinale care să nu aibă nicio reacție adversa asupra pacientului-consumator. Ori omenirea încă nu este în stare de acest lucru, ori aceste produse medicinale sunt, dar nu există interesul anumitor entități de a nu fi aplicate pe scară largă. Știm cu toții că atunci când medicul prescrie pacientului un medicament care din start nu este lipsit de reacții adverse, tot acel medic este obligat să reducă efectul reacțiilor adverse prin prescrierea altui medicament și tot așa mai departe. Pacientul practic se pomenește într-un cerc vicios pe care nu-l poate rupe.

Este bine cunoscut cauzul metforminei, medicament antidiabetic, administrarea căruia o perioadă îndelungată de timp face ca pacientul să devină dependent de insulină. Producătorul metforminei, la momentul inventării produsului, știa bine despre aceste efecte adverse și evident a pus ulterior în circulație insulina pe care pacientul o va administra toată viața. Astfel, cercul se închide definitiv pentru pacientul diabetic care devine dependent de insulin pentru toată viața. Acest exemplu ne permite să înțelegem logica producătorilor de medicamente care sunt cele mai puternice corporații din lume și nu văd de ce nu ar trebui să fie obligate să repare prejudiul cauzat de efectele adverse ale produselor sale.

Referințe:

1. *Constituţia Republicii Moldova din 29.07.1994,* în Monitorul Oficial nr. 1 din 12.08.1994, în vigoare din 27.08.1994;

2. *Codul civil al Republcii Moldova nr.1107 din 06.06.2002,* în Monitorul Oficial nr.82-86 din 22.06.2002 modernizat prin *Legea nr.133 din 15.11.2018 privind modernizarea Codului civil și modificarea unor acte legislative*, în Monitorul Oficial nr. 467-479 din 14.12.2018, intrat în vigoare la 01.03.2019;
3. *Legea ocrotirii sănătății nr.411 din 28.03.1995*, în Monitorul Oficial nr. 34 din 22.06.1995;
4. *Legea nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente*, în Monitorul Oficial nr. 52-53 din 11.06.1998;
5. *Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 358 din 12 mai 2017 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activității de farmacovigilență* <https://farmaciesociala.usmf.md/wp-content/blogs.dir/168/files/sites/168/2014/05/Ordinul-MS-358-din-12.05.2017.pdf>
6. *Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 739 din 23.07.2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman şi introducerea modificărilor postautorizare,* în Monitorul Oficial nr. 254-262 din 14.12.2012;
7. *Directiva Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect (85/374/CEE),* în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. 15/vol. 1 din 07.08.1985; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374>.
8. *Danno da effetto collaterale dei farmaci: quando a pagare è il medico* <https://www.dottnet.it/articolo/32527909/Danno-da-effetto-collaterale-dei-farmaci:-quando-a-pagare-%C3%A8-il-medico>
9. *Codice Civile,* Testo del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 262 aggiornato con le modifiche apportate, da ultimo, dalla Legge n. 41/2023 <https://www.altalex.com/documents/codici-altalex/2015/01/02/codice-civile>
10. Filippo Rosina, *Farmaci con effetti indesiderati: chi è responsabile?* <https://www.responsabilitacivileveneto.it/2019/06/28/farmaci-effetti-indesiderati-responsabile/>.