GARANTAREA DREPTULUI LA VIAȚĂ PREVĂZUT DE ART. 2 AL CONVENȚIEI EUROPENE A DREPTURILOR OMULUI DE CĂTRE INSTANȚELE DE CONTENCIOS ADMINISTRATIV

GUARANTEEING THE RIGHT TO LIFE PROVIDED FOR BY ART. 2 OF THE EUROPEAN CONVENTION ON HUMAN RIGHTS BY ADMINISTRATIVE COURTS

Cristina Ioana DRAGOMIR GALAN
ORCID ID: 0009-0008-9436-3991
Email: gateau1986@yahoo.com
Judecător Curtea de Apel Ploiești Romania.
Doctorandă
Universitatea de Stat din Moldova

CZU: 341.231.14:341.645.5 **DOI:** https://doi.org/10.59295/ssdoed2025.12

Abstract: *The right to life is regulated by art. 2 ECHR (European Convention on Human Rights) and by the fundamental law of Romania and the Republic of Moldova. Ensuring free medical care is part of the positive obligations of state authorities to respect the right to life. Administrative courts guarantee respect for the right to life through national jurisprudence.*

Keywords: *administrative courts, Constitution of Romania, ECHR, the right to life.*

Rezumat*: Dreptul la viață este reglementat de art. 2 CEDO (Convenția Europeană a Drepturilor Omului) și de legea fundamentală a României și Republicii Moldova. Asigurarea asistenței medicale gratuite face parte din obligațiile pozitive ale autorităților statului de a respecta dreptul la viață. Instanțele administrative garantează respectarea dreptului la viață prin jurisprudența națională.*

Cuvinte cheie: *instanțe administrative, Constituția României, CEDO, dreptul la viață*

Introducere

Drepturile fundamentale sunt drepturi esențiale pentru cetățeni. Mai mult decât atât, dreptul la viață este un drept natural al cetățenilor, J.J.Rousseau arătând în „Discurs asupra originii și fundamentelor inegalității între oameni" faptul că drepturile omului sunt daruri esențiale ale naturii[1].

Convenția Europeana a Drepturilor Omului reglementează la art. 2 dreptul la viață astfel: „1. Dreptul la viaţă al oricărei persoane este protejat prin lege. Moartea nu poate fi cauzată cuiva în mod intenţionat, decât în executarea unei sentinţe capitale pronunţate de un tribunal în cazul în care infracţiunea este sancţionată cu această pedeapsă prin lege. [2]".

Analizând prima teză din art. 2 CEDO se constată existența unei obligaţii pozitive pentru statele membre. Obligaţia statelor de a proteja dreptul la viaţă nu se limitează la abţinerea de la luarea unei vieţi în mod intenţionat şi ilegal, ci implică totodată obligaţia de a lua măsurile necesare pentru a proteja vieţile celor aflaţi sub jurisdicţia lor. Această obligație pozitivă în sarcina statelor se aplică în contextul oricărei activități, publice sau private, în care este în discuție dreptul la viață.

Dreptul la viață, în România, ca și în Republica Moldova, este prevăzut de Constituție, respectiv în art. 22 din Constituția României [3] care prevede *"Dreptul la viaţă şi la integritate fizică şi psihică" :"(1)Dreptul la viaţă, precum şi dreptul la integritate fizică şi psihică ale persoanei sunt garantate.(2) Nimeni nu poate fi supus torturii şi nici unui fel de pedeapsă sau de tratament inuman ori degradant. (3) Pedeapsa cu moartea este interzisă".* E de menționat că același concept se regăsește și în Republica Moldova [4] în legea fundamentală la art.24 *"Dreptul la viață şi la integritate fizică şi psihică (1) Statul garantează fiecărui om dreptul la viață şi la integritate fizică şi psihică. (2) Nimeni nu va fi supus la torturi, nici la pedepse sau tratamente crude, inumane ori degradante. (3) Pedeapsa cu moartea este abolită. Nimeni nu poate fi condamnat la o asemenea pedeapsă şi nici executat."*

În România, ca și în Republica Moldova, Ministerul Sănătății are atribuții în procedura elaborării programelor de sănătate. Articolul 9 din Legea nr. 95/2006 [5] prevede că: „(1) Programele naționale de sănătate reprezintă cadrul implementării obiectivelor politicii și strategiei sănătății publice de către Ministerul Sănătății, ca autoritate centrală a domeniului de sănătate publică. (...) (5) Programele naționale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătății, cu participarea CNAS; derularea acestora se realizează de către Ministerul Sănătății și/sau CNAS, după caz." Potrivit art. 6 alin. (2) şi (3) din Ordinul ministrului Sănătăţii nr. 861/2014 [6], „(2) Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale

din România este autoritatea naţională competentă care implementează, în vederea luării deciziei, mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale, în conformitate cu dispoziţiile prezentului ordin, şi propune Ministerului Sănătăţii Lista, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condiţiile legii. (3) În urma evaluării fiecărui medicament pentru includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Listă, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România emite decizii în conformitate cu prevederile prezentului ordin."

De asemenea, potrivit art. 8 lit. d) din acelaşi Ordin, „Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România poate iniţia, din oficiu, procedura de evaluare a tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Listă în următoarele situaţii: [...] d) DCI-uri compensate corespunzătoare medicamentelor cu indicaţie nouă, altele decât cele pentru care solicitanţii au depus cerere; [...]"

În prezenta cercetare ținem să abordăm un subiect complex și actual în ceea ce ține de compensarea medicamentelor pentru bolnavii oncologic, medicamente care "de jure" nu sunt incluse în H.G. nr.720/2008 pentru afecțiunea reclamanților, fiind prezentată o practică judiciară a instanțelor de contencios administrativ din Romania. Presupunem că acest subiect va fi util, interesant și chiar poate va servi un model de bune practici și pentru justiția administrativă din R. Moldova.

În contextul celor menționate supra, menționăm că în Romania există nenumărate situații în care anumite medicamente să fie incluse în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate (Lista), aprobată prin H.G. nr. 720/2008[7], dar pentru alte indicații terapeutice. În aceste situații, pe baza studiilor științifice în continuă dezvoltare, medicii specialiști oncologi recomandă administrarea de medicamente care sunt incluse în Lista aprobată prin H.G. nr. 720/2008[7], dar pentru alte indicații terapeutice, nefiind posibilă acordarea acestora compensate. Există situația în care persoane care suferă de afecțiuni oncologice, pentru a beneficia de un tratament în acord cu studiile științifice, sunt nevoite să aloce sume considerabile pentru a putea procura medicamente moderne, cu un grad de eficiență superior potrivit recomandării medicului specialist.

Material și metodă

Complexitatea studiului efectuat a generat utilizarea unor metode diverse de cercetare. Problema propusă spre cercetare este una complexă și multiaspectuală, care necesită o abordare multidisciplinară, ca de exemplu:

Aspectul social și economic: Pacienții cu afecțiuni oncologice sunt obligați în unele cazuri să suporte din fonduri proprii costurile tratamentelor propuse de medicul specialist, tratamente care ar putea fi superioare față de cele incluse în lista de medicamente compensate. Aceasta conduce la inegalități în accesul la tratamente, în funcție de resursele financiare ale fiecărui pacient. De asemenea, poate provoca o povară semnificativă asupra familiilor și comunităților, precum și asupra sistemului de sănătate în general, care poate fi afectat de consecințele accesului limitat la tratamente moderne.

Aspectul științific: Progresele științifice din domeniul oncologiei și al cercetării farmaceutice sunt deosebit de rapide, ceea ce acordă oportunitatea de a beneficia de medicamente de eficacitate superioară, dar care, la un momentdat nu sunt incluse în lista oficială de compensare a medicamentelor.

Aspectul juridic și administrativ: Având în vedere dezvoltarea științifică în domeniul medical, vom prezenta mecanisme juridice efective în apărarea dreptului la viață, reglementat de art. 2 din CEDO.

Materialul utilizat s-a bazat pe legislația națională menționată anterior, reglementările la nivel european, respectiv Convenția Europeană a Drepturilor Omului [2], jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului și jurisprudența Înaltei Curți de Casație și de Justiție astfel cum vor fi prezentate în continuare în partea de Rezultate și discuții.

De aceea, a fost utilizată metoda logică pentru identificarea prevederilor din actele legislative internaţionale şi naţionale, dar și a diferitelor soluții jurisprudențiale și formularea astfel a concluziilor. În ceea ce priveşte metoda tehnico-juridică, aceasta a avut ca obiect cunoaşterea normei de drept atât în structura sa, cât și în substanța și finalitatea acesteia.

Rezultate și discuții

Revenind la apărarea dreptului la viață, în cauza PANAITESCU contra României [8], Curtea Europeană a Drepturilor Omului (CEDO) a admis faptul că nu este imposibil ca actele şi omisiunile autorităţilor în materie de politica sănătăţii să angajeze, în anumite împrejurări, răspunderea acestora în temeiul art. 2. CEDO a arătat că abordarea sa faţă de interpretarea art. 2 este ghidată de ideea că obiectul şi scopul convenţiei ca instrument pentru protecţia persoanelor impune interpretarea dispoziţiilor sale şi

aplicarea lor astfel încât garanţiile acesteia să fie practice şi efective.

În această cauză, instanţele interne au dispus obligarea pârâtelor, autorităţi ale statului, să îi asigure reclamantului medicamentele anti-cancer prescrise şi să îi deconteze costurile suportate de acesta pentru medicamentele respective; instanţele au respins argumentul pârâtelor, conform căruia medicamentul Avastin nu i-a fost asigurat deoarece nu era inclus în lista medicamentelor decontate, ţinând seama şi de faptul că medicamentul nu fusese înlocuit de unul echivalent.

A reținut CEDO, în prezenta cauză că, accesul reclamantului la asistenţă medicală gratuită, aşa cum era îndreptăţit, a fost împiedicat de mai multe ori, acesta fiind constrâns să facă eforturi constante şi repetate ca să primească tratamentul medical anti-cancer necesar în mod gratuit.

Pentru o perioadă, reclamantul a suportat costul tratamentului, deşi hotărârile definitive îi conferiseră dreptul de a primi medicamentele prescrise în mod gratuit şi prioritar. Executarea tardivă şi parţială a hotărârii din 12 decembrie 2005, care obliga autorităţile statului să îi asigure în mod gratuit medicamentele recomandate de doctorii săi, a coincis cu deteriorarea sănătăţii sale, mai ales după ce reclamantul nu şi-a mai permis să suporte personal costul tratamentului, culminând cu moartea reclamantului la data de 3 decembrie 2006.

S-a mai arătat că, tot aşa cum o autoritate statală nu are voie să invoce lipsa de fonduri sau resurse ca scuză pentru a nu onora o obligație izvorâtă dintr-o hotărâre judecătorească, acelaşi principiu se aplică a fortiori atunci când există necesitatea de a asigura protecţia practică şi efectivă a dreptului garantat la art. 2, un drept fundamental în structura convenţiei. Curtea a mai arătat că, autorităţile statului ar fi trebuit să cunoască necesitatea tratamentului corespunzător în cazul reclamantului, datorită căruia boala intrase în remisie. Analizând lipsa de acțiune din partea autorităților statului, Curtea a hotărât că statul a omis să prevină ca viaţa reclamantului să fie supusă unui risc evitabil asigurându-i asistenţa medicală adecvată conform dispoziţiilor instanţelor naţionale, încălcându-şi obligaţiile procedurale prevăzute la art. 2 din Convenţie.

În cauza Mehmet Şenturk și Bekir Şenturk împotriva Turciei[9], CEDO a constatat încălcarea art. 2 arătând că obligațiile pozitive ce incumbă Statului în temeiul articolului 2 din Convenție implică adoptarea unui cadru legal care să impună spitalelor, fie că sunt publice sau private, luarea de măsuri adecvate pentru protejarea vieții bolnavilor. În speță, refuzul de a opera de urgență o femeie însărcinată din cauza imposibilității acesteia de a achita costurile intervenției s-a finalizat cu

decesul reclamantei. Astfel, ca urmare a imposibilității achitării serviciilor medicale de urgență, reclamanta a fost privată de posibilitatea de a avea acces la un tratamentul adecvat, finalitatea fiind decesul. Această constatare a fost suficientă Curții pentru a afirma că Statul nu și-a îndeplinit obligația de protejare a dreptului la viață.

Ulterior hotărârii CEDO Panaitescu contra României, într-o decizie de speță (Decizia nr. 3821/2022) [11], în care reclamantul a solicitat obligarea pârâţilor Guvernul României, Ministerul Sănătăţii, Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale la includerea în Listă, în regim de compensare 100%, a combinaţiei de medicamente OLAPARIB (denumire comercială LYNPARZA) şi TRAMETINIB (denumire comercială MEKINIST) pentru indicaţia terapeutică neoplasm (adenocarcinom) de pancreas, iar în subsidiar, obligarea pârâtului Ministerul Sănătăţii la adoptarea Ordinului privind constituirea Comisiei pentru aprobarea decontării medicamentelor pentru indicaţiile terapeutice neincluse in rezumatul caracteristicilor produsului, Înalta Curte de Casație și Justiție a arătat că, obiectul cauzei nu poate fi analizat strict din perspectiva normelor de drept interne întrucât cauza se situează şi în sfera de aplicare a Convenţiei Europene a Drepturilor Omului, reclamantul solicitând protejarea celui mai important drept fundamental, garantat de art. 2 al Convenţiei EDO, respectiv a dreptului la viaţă. În prezenta speţă, reclamantul suferea de o afecţiune oncologică care îi punea viaţa în pericol, iar medicul oncolog a recomandat tratamentul cu combinaţia de medicamente OLAPARIB (denumire comerciala LYNPARZA) si TRAMETINIB (denumire comercială MEKINIST), întrucât tratamentele decontate din bugetul de sănătate sunt insuficiente. Cum s-a arătat anterior, aceste medicamente sunt autorizate pe piaţa din România şi, deşi sunt oferite în regim compensat pacienţilor care suferă de alte afecţiuni oncologice, reclamantul nu poate beneficia de gratuitate, deoarece medicamentele nu cuprind în baza de prescriere indicaţia terapeutică neoplasm (adenocarcinom) de pancreas, astfel că reclamantului îi sunt prescrise în regim off label. Reclamantul a fost astfel obligat să suporte din fonduri proprii costul acestui tratament împovărător.

În consecinţă, reclamantul, persoană asigurată în sistemul public medical (aspect necontestat în cauză), trebuia să suporte din surse proprii contravaloarea celor două medicamente, care se ridică la suma de 9279,94lei (aproximativ 1.855 EURO)- 22.272,63 RON (aproximativ 4.454 EURO) per flacon, în funcţie de concentraţie, în cazul Olaparib, respectiv de 4162,53 RON (aproximativ 832 EURO) - 16.650,17 RON (aproximativ

3.330 EURO) per flacon, în funcţie de concentraţie, în cazul Trametinib.

Instanța supremă a avut în vedere și prevederile art. 34 din Constituţia României, „(1) Dreptul la ocrotirea sănatatii este garantat. (2) Statul este obligat sa ia masuri pentru asigurarea igienei si a sanatatii publice." De asemenea, potrivit art. 20 „(1) Dispoziţiile constituţionale privind drepturile si libertăţile cetăţenilor vor fi interpretate si aplicate in concordantă cu Declaraţia Universală a Drepturilor Omului, cu pactele si cu celelalte tratate la care România este parte. (2) Dacă există neconcordante intre pactele si tratatele privitoare la drepturile fundamentale ale omului, la care România este parte, si legile interne, au prioritate reglementările internaţionale, cu excepţia cazului in care Constituţia sau legile interne conţin dispoziţii mai favorabile."

Înalta Curte a avut în vedere dispoziţiile art. 2 din Convenţia europeană pentru apărarea drepturilor omului şi a libertăţilor fundamentale, care prevăd că «Dreptul la viaţă al oricărei persoane este protejat prin lege.», dar şi art. 12 din Pactul internaţional privind drepturile economice, sociale şi culturale, potrivit căruia «Statele (...) recunosc dreptul pe care îl are orice persoană de a se bucura de cea mai buna sănătate fizică şi mentală pe care o poate atinge.».

În raport de dispoziţiile din tratatele internaţionale la care România a aderat şi care au prioritate în faţa reglementărilor interne, de jurisprudenţa CEDO, dar şi de dispoziţiile constituţionale, Înalta Curte a constatat că refuzul autorităţilor de a oferi reclamantului, în regim compensat, medicamentele prescrise de medicul specialist pentru o afecţiune care nu este cuprinsă în prospecte, poate fi de natură să conducă la încălcarea dreptului la viaţă al reclamantului, în situaţia ineficienţei dovedite a tratamentelor care sunt incluse în lista aprobată prin H.G. nr. 720/2008 [7] şi sunt decontate integral în cazul acestei afecţiuni.

„Cu toate acestea, strict în privinţa reclamantului, se poate dispune acordarea compensată a acestui tratament, fără ca prin aceasta să se considere că instanţa se substituie specialiştilor şi îşi asumă competenţe medicale. Ceea ce instanţa dispune este compensarea medicamentului pentru care reclamantul are prescripţie medicală, iar nu extinderea indicaţiilor la afecţiuni neprevăzute în prospectul producătorului. „

Deși au fost invocate o serie de impedimente birocratice legate de compensarea unui medicament prescris off label, instanța supremă a reținut, că „în condiţiile art. 20 alin. (2) din Constituţia României, care prevede aplicarea prioritară a pactelor şi tratatelor privitoare la drepturile fundamentale ale omului şi în situaţia în care lipsa decontării acestui

medicament poate aduce atingere dreptului la viaţă al reclamantului, se impune aplicarea directă a Convenţiei în sensul obligării pârâtei Casa Naţională de Asigurări de Sănătate să asigure reclamantului A., pe bază de prescripţie medicală, în regim de compensare 100%, combinaţia de medicamente OLAPARIB (denumire comerciala LYNPARZA) si TRAMETINIB (denumire comerciala MEKINIST), pentru indicaţia terapeutică neoplasm (adenocarcinom) de pancreas".

Pe de altă parte, în sistemul juridic românesc există reglementată procedura ordonanței președințiale, o procedură specială în temeiul căreia, instanţa de judecată poate dispune măsuri vremelnice, în cazuri urgente, pentru păstrarea unui drept care s-ar păgubi prin întârziere; prevenirea unei pagube iminente şi care nu s-ar putea repara. Potrivit art. 997 alin. 1 Cod procedură civilă al României[10], instanța de judecată, stabilind că în favoarea reclamantului există aparența de drept, va putea să ordone măsuri provizorii sau grabnice, pentru păstrarea unui drept ce s-ar păgubi prin întarziere, pentru prevenirea unei pagube iminente și care nu s-ar putea repara, precum și pentru înlăturarea piedicilor ce s-ar ivi cu prilejul unei executări. Prin reglementarea acestei proceduri care se caracterizează prin celeritate, s-a avut în vedere necesitatea soluționării în regim de urgență a unor litigii care – dacă ar urma calea procedurii de drept comun (datorita termenelor prevăzute de comunicare a actelor de procedură) – ar putea determina rămânerea fără obiect a cauzei sau ar conduce la diminuarea semnificativă a importanței dreptului.

Astfel, prin cererea înregistrată pe rolul Curţii de Apel Timişoara, secţia de contencios administrativ şi fiscal, la data de 21.04.2023, sub nr. x/2023, reclamanta A. a solicitat instanţei, în contradictoriu cu pârâţii Guvernul României, Ministerul Sănătăţii, Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, în temeiul art. 997 din C. proc. civ[10]., pronunţarea unei ordonanţe preşedinţiale prin care să se dispună obligarea pârâţilor să-i asigure pe bază de prescripţie medicală, în regim de compensare 100% (fără contribuţie personală), medicamentul Palbociclib (Ibrance), până la soluţionarea definitivă a dosarului de fond aflat pe rolul Curţii de Apel Timişoara. Totodată, în temeiul art. 997 alin. (3) C. proc. civ., a solicitat ca executarea ordonanţei să se facă fără somaţie sau fără trecerea unui termen. Prin decizia definitivă a Înaltei Curți de Casație și Justiție (Decizia nr. 1012/2024[12],) Înalta Curte a constatat că intimata-reclamantă a probat aparenţa de drept, dovedind că starea sa medicală impune, conform indicaţiilor medicului specialist, tratamentul cu medicamentul solicitat,

însă costul acestuia este unul prohibitiv. Aşadar, în accepţiunea dispoziţiilor art. 997 alin. (1) din C. proc. civ[10]., raportat la contextul factual al formulării cererii de ordonanţă preşedinţială, dreptul care s-ar păgubi prin întârziere este chiar dreptul la viaţă, astfel cum este reglementat şi garantat de art. 22 alin. (1) din Constituţia României şi art. 2 din Convenţia pentru apărarea drepturilor omului şi libertăţilor fundamentale[12].

Instanța supremă a arătat că, indicaţiile terapeutice pentru medicamente nu se pot autoriza decât în condiţiile OMS nr. 861/23.07.2014[6], prin depunerea unei documentaţii la ANMDMR, din care să rezulte îndeplinirea criteriilor prevăzute în cuprinsul ordinului menţionat, urmată de emiterea unei decizii favorabile din partea acestei instituţii. Or, fiind o procedură laborioasă, care implică o perioadă lungă de timp, pentru intimata-reclamantă orice întârziere poate avea consecinţe deosebit de grave, punând în pericol chiar dreptul său la viaţă.

În acest context, instanţa de control judiciar a arătat că, neacordarea provizorie a medicamentului solicitat, în regim de compensare 100% (fără contribuţie personală), ar genera o lezare a dreptului la sănătate al intimatei-reclamante, astfel cum acesta derivă din dreptul la viaţă, în discuţie fiind şi îndeplinirea obligaţiei de asigurare a unei asistenţe medicale adecvate pacienţilor, ce incumbă Statului Român prin autorităţile cu competenţe în materie, obligaţie la care face referire şi jurisprudenţa Curţii Europene a Drepturilor Omului.

De asemenea, prin Decizia nr. 5430/ 16 noiembrie 2023 [13], Înalta Curte de Casație și Justiție a menținut sentința primei instanțe de admitere a cererii de ordonanţă preşedinţială şi de obligare a autorităților competente să asigure reclamantei pe bază de prescripţie medicală în regim de compensare 100% (fără contribuţie personală) a medicamentului Bevacizumab (denumire comercială Avastin), până la soluţionarea pe fond a dosarului nr. x/2023 aflat pe rolul Curţii de Apel Craiova, hotărârea fiind executorie, fără somaţie şi fără trecerea unui termen. Instanţa supremă a apreciat că, prin refuzul acordării, cu titlu provizoriu, până la o pronunţare definitivă asupra fondului pretenţiilor, a unui tratament medical prescris de medicul specialist, s-ar leza dreptul intimatei-reclamante la sănătate şi implicit la viaţă, acesta fiind de altfel şi dreptul clamat prin cererea de emitere a ordonanţei preşedinţiale.

Faţă de toate aceste aspecte, instanţa de control judiciar a considerat că în mod corect judecătorul fondului a admis cererea de ordonanţă preşedinţială, câtă vreme medicamentul solicitat este prevăzut în lista cu medicamente de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie

personală, însă nu şi pentru indicaţia de care suferă reclamanta, iar acest tratament i-a fost prescris reclamantei de medicul specialist oncolog (eficienţa unui astfel de tratament neputând fi reconsiderată de către instanţa de judecată). Or, o neacordare provizorie a acestuia, în regim de compensare 100% (fără contribuţie personală), ar genera o lezare a dreptului la sănătate, astfel cum acesta derivă din dreptul la viaţă, fiind în discuţie şi îndeplinirea obligaţiei de asigurare a unei asistenţe medicale adecvate pacienţilor, ce incumbă Statului Român prin autorităţile cu competenţe într-o astfel de materie (pârâţii), obligaţie la care face referire şi jurisprudenţa CEDO.

De asemenea, prin Decizia instanței supreme nr. 3017/31 mai 2024 [14], a fost menținută sentinţa civilă nr. 97 din 13 februarie 2024, pronunţată de Curtea de Apel Timişoara, secţia contencios administrativ şi fiscal, prin care s-a admis cererea formulată de reclamanta A., în contradictoriu cu pârâţii Guvernul României, Ministerul Sănătăţii şi Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi a obligat pârâţii să asigure reclamantei, pe bază de prescripţie medicală, în regim de compensare 100% (fără contribuţie personală), PEMBROLIZUMAB (denumire comercială KEYTRUDA), până la soluţionarea litigiului ce face obiectul dosarului nr. x/2024 aflat pe rolul Curţii de Apel Timişoara. În speță, reclamanta suferea de carcinom mamar invaziv NST, sân drept, triplu negativ cT2N0M0, stadiul IIB, pentru a cărui tratare medicul specialist în oncologie a considerat oportună administrarea medicamentului în litigiu. Medicamentul PEMBROLIZUMAB (denumire comercială KEYTRUDA) avea preţul aprobat de 13225,92 RON/flacon (aproximativ 2.545 euro), medicamentul fiind autorizat pentru punerea pe piaţă în România, fiind inclus pe Lista de medicamente compensate pentru alte tipuri de cancer.

Totodată, medicamentul prescris era autorizat pentru punerea pe piaţă inclusiv pentru indicaţia „cancer mamar triplu negativ local recurent nerezecabil sau metastatic”, nefiind însă inclus pe lista de medicamente compensate şi pentru afecţiunea de care suferea reclamanta.

Înalta Curte a reţinut că instanţa de fond în mod temeinic şi legal a apreciat că înscrisurile de la dosar conţin indicii în sensul că solicitarea reclamantei de urmare a indicaţiei terapeutice ar fi întemeiată (sau, în orice caz, există argumente aparent pertinente în favoarea acestuia), întrucât acest tratament i-a fost prescris după ce s-a constatat caracterul recidivant al bolii, absenţa regresiei sub terapiile anterioare, elemente care impun necesitatea continuării tratamentului pe durata stabilită în prescripţie, tratamentul cu medicamentul solicitat în prezenta cauză fiind prescris de medicul curant.

In jurisprudența românească s-au conturat și soluții de obligare a Ministerului Sănătății la adoptarea ordinului privind constituirea Comisiei pentru aprobarea decontării medicamentelor pentru indicaţiile terapeutice ce nu sunt incluse în rezumatul caracteristicilor produsului. Astfel, prin Decizia nr. 5182/09 noiembrie 2023 [15] Înalta Curte a reţinut că Ministerul Sănătăţii elaborează programele naţionale de sănătate în colaborare cu pârâta Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, care, la rândul său, are atribuţii în gestionarea Fondului Naţional Unic de Asigurări Sociale de Sănătate, din care se suportă contravaloarea serviciilor medicale, a medicamentelor, materialelor sanitare, a tehnologiilor şi a dispozitivelor medicale.

În justificarea obligaţiei pozitive a Ministerului Sănătăţii de a elabora un ordin în sensul arătat au fost considerate relevante prevederile art. 22 din Constituţia României referitoare la dreptul la viață și art. 34 din legea fundamentală, respectiv:"(1) Dreptul la ocrotirea sănătăţii este garantat.(2) Statul este obligat să ia măsuri pentru asigurarea igienei şi a sănătăţii publice.(3) Organizarea asistenţei medicale şi a sistemului de asigurări sociale pentru boală, accidente, maternitate şi recuperare, controlul exercitării profesiilor medicale şi a activităţilor paramedicale, precum şi alte măsuri de protecţie a sănătăţii fizice şi mentale a persoanei se stabilesc potrivit legii".

Şi articolul 2 din Convenţia europeană pentru apărarea drepturilor omului şi a libertăţilor fundamentale prevede că:

„Dreptul la viaţă al oricărei persoane este protejat prin lege", iar în Pactul internaţional privind drepturile economice, sociale şi culturale se prevede, la art. 12, că:

„Statele (...) recunosc dreptul pe care îl are orice persoană de a se bucura de cea mai buna sănătate fizică şi mentală pe care o poate atinge", iar în Rezoluţia Parlamentului European din 10 aprilie 2008 privind combaterea cancerului în Uniunea Europeană[16] extinsă, au fost sesizate „diferenţele surprinzătoare şi inacceptabile la nivelul calităţii serviciilor oferite de centrele pentru tratarea cancerului, al centrelor de radioterapie şi al accesului la medicamente împotriva cancerului", în art. 30 al acestei Rezoluţii fiind încurajate Comisia şi statele membre să se asigure ca medicamentele pentru tratarea cancerului să fie disponibile în egală măsură în toate statele membre, pentru toţi pacienţii care au nevoie de ele.

De altfel, inclusiv actele din legislaţia naţională de reglementare a atribuţiilor autorităţilor pârâte cu competenţe în domeniul sănătăţii populaţiei prevăd în sarcina acestora obligaţia luării unor măsuri menite să preîntâmpine o eventuală stare de pasivitate în elaborarea şi imple-

mentarea strategiilor şi programelor din domeniul sănătăţii populaţiei. Prin urmare, Statului îi revine obligaţia de asigurare a unei asistenţe medicale adecvate pacienţilor, obligaţie la care face referire şi jurisprudenţa CEDO în materie.

A reținut Înalta Curte că, în condiţiile în care pentru afecţiunea reclamantei nu există alternativă terapeutică, iar folosirea medicamentului off-label asigură acesteia o stare de sănătate acceptabilă şi, implicit, supravieţuirea sa, neelaborarea cadrului legal necesar examinării şi aprobării unei cereri de decontare off-label echivalează cu neîndeplinirea obligaţiilor pozitive impuse de textele de lege anterior evocate şi încălcarea drepturilor părţii reclamante.

Aceasta întrucât elaborarea şi adoptarea unui ordin pentru decontarea medicamentelor off-label ţine de politica de sănătate publică şi presupune crearea unui mecanism care să asigure examinarea unor cereri având acest obiect, iar în caz de aprobare, a unui mecanism prin care se realizează decontarea efectivă, un atare act normativ fiind imperios necesar a fi elaborat în aplicarea dispoziţiilor legale incidente în domeniu.

Concluzii

În concluzie, pentru a remedia această problemă, pentru garantarea dreptului la viață, ar fi utilă luarea măsurilor care să accelereze procesul de evaluare a medicamentelor de ultimă generație, luând în considerare noile cercetări și tratamentele inovatoare. În acest context, justiția poartă un rol important în garantarea dreptului la viață prin jurisprudența instanțelor de contencios administrativ.

Referințe:

1. MURARU, I., TĂNĂSESCU, S. Drept constitutional și instituții politice. Ed. 12, volumul I, București, 2005. ISBN 973-655-810-X p.139.
2. Convenția Europeana a Drepturilor Omului. Disponibil: https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/convention_ron [Accesat: 06.11.24]
3. Constituția României. Disponibil: https://www.cdep.ro/pls/dic/site.page?id=339 [Accesat: 01.10.24]
4. Constituția Republicii Moldova, adoptată la 27 august 1991. Disponibil: Https://presedinte.md/app/webroot/constitutia_rm/constitutia_rm_ro.pdf [Accesat: 01.09.24]
5. Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății. Disponibil: Https://legislatie.just.ro/public/detaliidocument/71139 [Accesat: 01.09.24]
6. Ordinul ministrului sănătăţii nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și

metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor. Disponibil: naționale de sănătate, precum și a căilor de atac. Https://legislatie.just.ro/content/images/site/header_logo.png [Accesat: 01.09.24]

7. H.G. Nr. 720/2008 pentru aprobarea listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate. Disponibil: Https://legislatie.just.ro/public/detaliidocument/95556[Accesat: 01.09.24]
8. Panaitescu contra României. Disponibil: Https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:[%22001-123622%22]}[Accesat: 01.09.24].
9. Curtea Europeană a Drepturilor Omului, Case of Mehmet Șentürk and Bekİr Șentürk v. Turkey. Disponibil: https://hudoc.echr.coe.int/fre#{%22itemid%22:[%22001-118722%22]} [Accesat: 01.09.24].
10. Cod de procedură civilă (RO) din 01 iulie 2010. Disponibil: Https://legislatie.just.ro/public/detaliidocument/177197 [Accesat: 01.09.24]
11. Înalta Curte de Casație și de Justiție https://www.scj.ro/1093/Detalii-jurisprudenta?customQuery%5B0%5D.Key=id&customQuery%5B0%5D.Value=199408#highlight=%23%23 [Accesat: 01.09.24]
12. Înalta Curte de Casație și de Justiție https://www.scj.ro/1093/Detalii-jurisprudenta?customQuery%5B0%5D.Key=id&customQuery%5B0%5D.Value=219999#highlight=##%20medicament [Accesat: 01.09.24].
13. Înalta Curte de Casație și de Justiție https://www.scj.ro/1093/Detalii-jurisprudenta?customQuery%5B0%5D.Key=id&customQuery%5B0%5D.Value=213424#highlight=## [Accesat: 01.09.24].
14. Înalta Curte de Casație și de Justiție https://www.scj.ro/1093/Detalii-jurisprudenta?customQuery%5B0%5D.Key=id&customQuery%5B0%5D.Value=220361#highlight=##%20medicament [Accesat: 01.09.24].
15. Înalta Curte de Casație și de Justiție https://www.scj.ro/1093/Detalii-jurisprudenta?customQuery%5B0%5D.Key=id&customQuery%5B0%5D.Value=218949#highlight=## [Accesat: 01.09.24].
16. Rezoluţia parlamentului european din 10 aprilie 2008 privind combaterea cancerului în uniunea europeană. Disponibil: Https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ro/txt/html/?Uri=celex:52008ip0121 [Accesat: 12.10.24]