

DREPTURILE PACIENTULUI: CALIFICAREA JURIDICĂ A REACȚIEI ADVERSE ȘI A EFECTULUI INDEZIRABIL AL MEDICAMENTULUI

PATIENT RIGHTS: LEGAL QUALIFICATION OF ADVERSE REACTION AND UNDESIRABLE EFFECT OF MEDICINE

CZU: 349:61:342.7:343.347

<https://doi.org/10.59295/spd2025j.55>

Nicolae SADOVEI

ORCID: 0000-0003-2169-1851

E-mail: nicolae.sadovei@gmail.com

Universitatea de Stat din Moldova, Chișinău, Republica Moldova

Summary. *The health protection legislation of the Republic of Moldova contains a series of regulations regarding the adverse reaction produced by a medicine and the undesirable effects in the case of the use of certain medicines. At the same time, however, even if there are regulations in the matter, including those that were taken over by our legislator for the purpose of harmonizing the national legislation with the regulations in the matter of the European Union, there is a series of ambiguities, which may generate certain negative consequences for patients in their capacity as beneficiaries of health services. Thus, the legislator is ambiguous in what concerns the answer to the question, whether the manufacturer of medicines is or is not obliged to mention directly, in the medicine's leaflet, the fact that in the case of the use of the medicine no adverse effects of it have been reported.*

Keywords: *beneficiary, manufacturer, medicine, adverse reaction, undesirable effect.*

INTRODUCERE

În materia generală a raporturilor juridice medicale, care fac parte integrantă și incontestabilă din domeniul dreptului privat, nu se operează, de regulă, cu termenul de *cetățean*, care este o categorie politico-juridică, menită să stabilească raportul dintre o persoană fizică și stat (în cazul nostru – cu Republica Moldova), ci cu termeni neutri politic – persoană fizică, om, locuitor, etc. – adică persoane care, sub aspect juridic, dețin statut de *beneficiari de servicii de sănătate (pacienți)*. În acest sens și legea-cadru în domeniul raporturilor juridice medicale – *Legea ocrotirii sănătății nr.411 din 28.03.1995* [1] – garantează, prin intermediul art.17 “Dreptul la asigurarea sănătății”, dreptul *locuitorilor țării* la asigurarea sănătății, fără deosebire de naționalitate, rasă, sex, apartenență socială și religie. Așadar, orice locuitor al țării este, totodată, și un potențial beneficiar de servicii de sănătate. Dacă abordăm dezvoltările legale care materializează *in concreto* aceste drepturi generale în materie de ocrotire a sănătății, legiuitorul operează deja cu termeni specifici, care indică asupra veșmântului juridic în care este “îmbrăcat” locuitorul respectiv. În contextul materiei, care face obiectul studiului de față, legat de exercitarea dreptului unei per-

soane fizice de a beneficia de asistență medicamentoasă, un alt act normativ, care deține calitatea de lege specială în domeniul asigurării obligatorii de asistență medicală – *Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală nr.1585 din 27.02.1998* [2] – acordă persoanei asigurate, prin intermediul art.11, dreptul de a beneficia de *asistență farmaceutică* pe întreg teritoriul Republicii Moldova, în volumul și de calitatea prevăzute de Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală.

Așadar, orice locuitor al țării (fără nicio excepție) poate beneficia de asistență farmaceutică care se realizează prin mai multe modalități, cea mai uzitată fiind, în mod evident, asigurarea pacienților cu medicamente. În acest sens, *Legea cu privire la medicamente nr.1409 din 17.12.1997* [3] definește medicamentul drept substanțe sau amestecuri de substanțe autorizate, în modul stabilit, spre fabricare, import, export și utilizare, pentru a trata, atenua, preveni, diagnostica o boală, o stare fizică sau psihică anormală ori simptomele lor la om sau animal, precum și pentru a restabili, corija și modifica funcțiile organice ale acestora. În Uniunea Europeană, medicamentul este definit prin *Directiva 2001/83/CE din 06.11.2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman* [4], drept orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane, sau orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.

Abordat strict praxiologic, dreptul la ocrotirea sănătății se realizează numai în mod individual prin *prestarea serviciilor de sănătate* concrete unui subiect beneficiar individualizat. Apropo, și atunci când definește serviciile de sănătate, legiuitorul la fel operează cu un termen care nu este acomodat auzului profesionist al unui utilizator de terminologie juridică – cu cel de populație. *Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului nr.263 din 27.10.2005* [5] definește, prin intermediul art.1, serviciile de sănătate drept un complex de măsuri orientate spre satisfacerea necesităților *populației* în ocrotirea sănătății, realizate cu folosirea cunoștințelor profesionale medicale și farmaceutice.

Realizat prin intermediul prestării serviciilor de sănătate, dreptul la ocrotirea sănătății cuprinde patru elemente esențiale și interdependente – disponibilitatea, accesibilitatea, acceptabilitatea și calitatea acestor servicii – care nu pot fi realizate decât prin intermediul conexiunii cu un alt subiect. Conexiunea dreptului cu sănătatea se determină, în opinia noastră, prin prisma inerenței (imposibilității de separare a acesteia din urmă de subiectul purtător), dar și a menținerii acesteia pe orbita socială a dreptului, conexiune care se încadrează în categoria juridică a drepturilor inerente ale persoanei fizice (*“droits inhérents a la nature humaine”*, în doctrina franceză).

NOȚIUNEA ȘI TIPURILE DE REACȚII ADVERSE

Aproape cu siguranță putem afirma că orice persoană fizică matură din Republica Moldova a utilizat cel puțin odată un medicament sau un alt produs farmaceutic și probabil că, după utilizarea medicamentului, avea anumite așteptări, adică era în așteptarea

unei reacții a organismului care să-i fie benefică, evident. Reacția așteptată este una absolut pe cât de naturală, pe atât de normală și, în majoritatea absolută a cazurilor, este favorabilă pacientului care a consumat medicamentul, respectând toate indicațiile prestatorului direct de servicii de sănătate, adică ale medicului, care i l-a recomandat. Însă uneori pot interveni și situații de reacție adversă ale organismului uman, care nu presupune *ab initio* o greșeală a medicului, ce ar putea fi calificată ca și posibil act de malpraxis medical.

Reacția adversă, chiar dacă din punct de vedere normativ este operațională pe segmentul regulatoriu din domeniul dreptului medical al Republicii Moldova, nu este definită printr-o lege, ci printr-un act normativ departamental, emis de Ministerul Sănătății – *Ordinul nr.358 din 12.05.2017 “Cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență”* [6], care a fost pus în aplicare după ce, pe parcursul a unsprezece ani, reacția adversă a fost reglementată printr-un alt ordin al Ministrului Sănătății – *Ordinul nr.20 din 12.01.2006 “Cu privire la monitorizarea reacțiilor adverse ale medicamentelor și altor produse farmaceutice în Republica Moldova”* [7], act precedat, la rândul-i, de un alt ordin emis de aceeași autoritate publică – *Ordinul nr.75 din 17.03.1999 “Cu privire la supravegherea și farmacovigilența medicamentelor în Republica Moldova”* [8]. În materie de drept medical problematică subiectului abordat de către noi ține de modalitatea de calificare a acestei categorii juridice și de posibilitatea de a o încadra sau nu în categoria prezumțiilor, adică dacă avem de a face cu *prezumția reacției adverse*. În fond, după cum s-a menționat deja și într-un studiu de specialitate din Republica Moldova, administrarea reacțiilor adverse face parte integrantă din obiectivele farmacovigilenței [9, p.10].

În materie de drept medical european, reacția adversă face obiectul de reglementare al unei directive menționate de către noi mai sus - al Directivei 2001/83/CE din 06.11.2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman și este definită drept un *răspuns nociv și neintenționat* determinat de un medicament, care apare la utilizarea unor doze întrebuițate în mod normal la om pentru profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul bolilor sau pentru restabilirea, corectarea sau modificarea unei funcții fiziologice.

În Republica Moldova, reacția adversă reprezintă, potrivit Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență, un *răspuns nociv și nedorit*, determinat de un medicament. Astfel, definiția reacției adverse în legislația națională este, în fond, identică cu cea oferită de către directiva în materie a Uniunii Europene. Tratată sub aspect juridic, reacția adversă este un eveniment post-factum, care nu depinde de voința niciunui subiect al raportului juridic medical concret – nici de medic, nici de farmacist și nici de consumatorul medicamentului respectiv în calitate de beneficiar de servicii de sănătate. Totodată, chiar dacă definiția reacției adverse este scurtă și laconică, legislația națională în materie (în speță, Regulamentul privind efectuarea activităților de farmacovigilență), identifică și definește zece subcategorii de reacții adverse: 1) reacția adversă gravă; 2) reacția adversă nongravă; 3) reacția adversă sigură; 4) reacția adversă probabilă; 5) reacția

adversă posibilă; 6) reacția adversă improbabilă; 7) reacția adversă condiționată/neclasificată; 8) reacția adversă neevaluabilă/neclasificabilă; 9) reacția adversă prevăzută; 10) reacția adversă neașteptată. Aceste subcategorii de reacții adverse pot fi, la rândul lor, clasificate în alte subcategorii, în dependență de criteriul aplicat. Astfel, putem identifica următoarele criterii de clasificare: criteriul severității reacției (reacție gravă, reacție nongravă, reacție sigură); criteriul incidenței reacției (reacție probabilă, reacție posibilă, reacție improbabilă); criteriul determinantei reacției (reacție condiționată/neclasificată, reacție neevaluabilă/neclasificabilă); criteriul previzibilității reacției (reacție prevăzută, reacție neașteptată).

Subiectul, în raport cu care se proiectează efectele medicale ale apariției posibile a unei reacții adverse este, în mod evident, doar beneficiarul direct al serviciului de sănătate, în speță fiind vorba despre consumatorul medicamentului care poate să cauzeze reacția adversă. Din aceste considerente este incontestabil dreptul acestuia de a cunoaște nu doar ipotezicele reacții adverse care pot apărea în legătură cu consumul unui medicament, dar și lipsa reacțiilor adverse, fiind vorba despre un drept personal nepatrimonial al acestuia – dreptul la ocrotirea sănătății.

INFORMAȚIA PRIVIND REACȚIA ADVERSĂ ȘI REACȚIA INDEZIRABILĂ

Însăși faptul că în legislația națională sunt menționate, identificate și definite zece (sic!) subcategorii de reacții adverse, arată importanța determinării acestora în scopul identificării rapide ale acestora și a minimalizării maxim posibile a efectelor negative asupra sănătății titularului dreptului constituțional la ocrotirea sănătății – a persoanei fizice (fie cetățean al Republicii Moldova, fie cetățean străin sau apatrid). Abordată fiind ca și categorie juridică, reacția adversă este de departe cea mai fracționată categorie în materie de drept medical, ceea ce arată importanța imensă a acesteia și impactul direct asupra vieții și sănătății beneficiarului de servicii de sănătate. Totodată, în procesul efectuării analizei suportului regulativ în materie, se poate observa o încercare oarecum stângace a autorului reglementărilor respective de a evita la maxim posibil răspunsul la o întrebare foarte importantă: este sau nu este obligat producătorul medicamentului să comunice potențialului consumator atât posibilele reacții adverse ale medicamentului, cât și faptul că reacții adverse nu au fost raportate? În acest sens, legislația națională nu menționează nimic în mod direct. Un alt act în materie de drept medical – *Ghidul privind caracterul lizibil, claritatea și ușurința de utilizare a informațiilor referitoare la etichetare și a prospectelor medicamentelor de uz uman*, elaborat și aprobat de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale – deși are un capitol aparte (cap. VIII, Reacții adverse posibile), stabilește, prin intermediul art.49, faptul că *atunci când* se prezintă reacțiile adverse, este deosebit de important să se aibă în vedere ordinea prezentării acestora, astfel încât pacienții/utilizatorii să poată utiliza la maximum informația și, pentru a ajuta la comunicarea către utilizatori a nivelului de risc, *se recomandă* prezentarea reacțiilor adverse în funcție de frecvența de apariție a acestora, începând cu frecvența cea mai mare [10].

Directiva 2001/83/CE din 06.11.2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, menționată deja de către noi, operează și cu o altă categorie juridică, care se plasează în zona reacției adverse – *reacția indezirabilă*. În acest sens, art.59 din Titlul V “Etichetare și prospect” din Directivă, stabilește că prospectul medicamentului trebuie să fie redactat în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului și să includă inclusiv o descriere a *efectelor indezirabile* care pot apărea în timpul utilizării normale a medicamentului și, după caz, măsurile care trebuie luate în acest caz, iar pacientul ar trebui să fie invitat în mod explicit să comunice medicului sau farmacistului orice efect indezirabil care nu este menționat în prospectul medicamentului. Chiar dacă nu este definită de către legiuitorul european, reacția indezirabilă este, după noi, o altfel de exprimare sinonimală a reacției adverse, acestea fiind fiind strâns înrudite între ele.

CONCLUZII

Legiuitorul național (în sensul larg al acestui termen, nu avem în vedere strict doar autoritatea națională legislativă) trebuie să fie mai explicit în ceea ce ține de efectele juridice ale reacției adverse medicamentoase. Chiar dacă există reglementări în materie, inclusiv cele care au fost preluate de către legiuitorul nostru în scopul armonizării legislației naționale cu reglementările în materie din Uniunea Europeană, există un șir de neclarități, care pot genera anumite consecințe negative pentru pacienți în calitatea acestora de beneficiari de servicii de sănătate. Astfel, legiuitorul este ambiguu în ceea ce ține de răspunsul la întrebarea, dacă producătorul de medicamente este sau nu este obligat să menționeze în mod direct, în prospectul medicamentului, faptul că în cazul utilizării medicamentului nu au fost raportate efecte adverse ale acestuia.

REFERINȚE:

1. *Legea ocrotirii sănătății, nr.411 din 28.03.1995*. În: Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr.34. Disponibilă: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=147618&lang=ro (accesat: 27.06.2025).
2. *Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală nr.1585 din 27.02.1998*. În: Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.38-39. Disponibilă: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=146835&lang=ro (accesat: 27.06.2025).
3. *Legea cu privire la medicamente nr.1409 din 17.12.1997*. În: Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52-53. Disponibilă: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=141399&lang=ro (accesat: 27.06.2025).
4. *Directiva 2001/83/CE din 06.11.2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman*. Disponibilă: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083> (accesat: 27.06.2025).

5. *Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, nr.263 din 27.10.2005*. În: Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr.176-181. Disponibilă: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=140341&lang=ro (accesat: 27.06.2025).
6. *Ordinul Ministrului Sănătății nr.358 din 12.05.2017 “Cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență”*. În: Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr.244-251. Disponibil: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=100910&lang=rohttps://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=140341&lang=ro (accesat: 27.06.2025).
7. *Ordinul Ministrului Sănătății nr.20 din 12.01.2006 “Cu privire la monitorizarea reacțiilor adverse ale medicamentelor și altor produse farmaceutice în Republica Moldova”* (act abrogat). Disponibil: https://www.old.msmps.gov.md/sites/default/files/legislatie/ordin_nr._20_din_12.01.2006.pdf (accesat: 27.06.2025).
8. *Ordinul Ministrului Sănătății nr.75 din 17.03.1999 “Cu privire la supravegherea și farmacovigilența medicamentelor în Republica Moldova”* (act abrogat). În: Buletinul Institutului Național de Farmacie, ediție specială, Chișinău, 2002, p.192-195.
9. PLOTNIC, O., CIOCHINA, E., *Importanța sistemului de farmacovigilență în cadrul protecției consumatorului de medicamente*. În: Revista Națională de Drept. 2016. nr.11, p.10-14.
10. *Ghidul privind caracterul lizibil, claritatea și ușurința de utilizare a informațiilor referitoare la etichetare și a prospectelor medicamentelor de uz uman*, aprobat de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Disponibil: https://amdm.gov.md/old_files/files/Autorizarea%20medicamentelor/Ordine/Ghid%20privind%20caracterul%20lizibil%20PP%20si%20etichetare.pdf (accesat: 27.06.2025).

N.B. Acest articol a fost elaborat în cadrul Subprogramului de Cercetare „Consolidarea mecanismelor socio-economice și juridice de asigurare a bunăstării și securității cetățenilor” (acronimul și codul subprogramului: CONSEJ, 01.05.02).