



## DREPT FARMACEUTIC: ASPECTE JURIDICE ȘI LEGISLATIVE ALE CONSUMULUI DE MEDICAMENTE – IZVOARE ALE REGLEMENTĂRII JURIDICE PRIVIND RĂSPUNDEREA PENTRU DAUNELE CAUZATE SĂNĂTĂȚII (VIEȚII)

*Alexandru ZNAGOVAN*

*Universitatea de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”*

În lucrare, prin prisma protecției drepturilor consumatorului de medicamente, este prezentat un studiu al aspectelor legislative și juridice în consumul de medicamente, al izvoarelor reglementării juridice privind „lanțul” responsabilității și răspunderii pentru cauzarea de daune sănătății consumatorului de medicamente – beneficiar final și subiect al relațiilor sociale din domeniul ocrotirii sănătății prin activitatea farmaceutică. Din p.d.v. „farmaceutic”, daune sănătății, vieții consumatorului de medicamente pot aduce medicamentele falsificate, contrafăcute, cu deficiențe de calitate, cu termen expirat etc., ele fiind aparent și obiect al relațiilor juridice. Se constată faptul că, în Republica Moldova, protecția consumatorului de medicamente nu are un suport juridic suficient și necesită, în acest scop, ajustarea la standardele europene – prin respectarea, în primul rând, a principiului „interesele consumatorului de medicamente (pacientului) mai presus de toate”.

**Cuvinte-cheie:** *consumator de medicamente; relații sociale; activitate farmaceutică; răspunderea juridică pentru daunele cauzate sănătății sau vieții consumatorului de medicamente.*

### PHARMACEUTICAL LAW: LEGISLATIVE AND JURIDICAL ASPECTS OF MEDICINES CONSUMPTION – THE SOURCES OF LEGAL REGULATION CONCERNING THE LIABILITY FOR CAUSED DAMAGES TO HEALTH OF MEDICINES CONSUMER

In this paper is presented a study of juridical aspects of medicines consumption through the lens of consumer protection rights, the sources of law regulations concerning legal liability for causing health damages to medicines consumer who is the final recipient and the main subject of social relations in the healthcare field through pharmaceutical activity. From a “pharmaceutical” point of view, health damage to medicines consumer can bring falsified, counterfeit, expired medicines, etc. It can be concluded that in Republic of Moldova drugs consumer protection does not have a standing legal support and needs adjusting to European standards for this purpose, by respecting the principle “the interests of the consumer of medicines (patient) above all”.

**Keywords:** *medicines consumer; social relations; pharmaceutical activity; legal liability for causing health or life damages to medicines consumer.*

**Obiectivele lucrării.** Analiza legislației Republicii Moldova la capitolul elucidarea „lanțului” răspunderii juridice pentru daunele cauzate sănătății consumatorului de medicamente în scopul de a propune unele inițiative de modificări și completări legislative.

**Material și metode.** Constituția RM, acte legislative cu privire la domeniul supus cercetării; metode: sinteza, deducția logico-juridică, analiza de conținut și comparativă etc.

**Rezultate.** În relațiile juridice supuse examinării, izvoarele de drept reprezintă un sistem al unor forme determinate, externe care includ norme ce reglementează, în general, relațiile sociale, deosebit de importante pentru întreaga societate, privind protecția sănătății cetățenilor și a verigii sale principale – *legislația cu privire la protecția sănătății prin activitate farmaceutică*. Una dintre formele principale (izvoare) de exprimare ale dreptului sunt, în mod

tradițional, legile, care pot fi speciale și generale, actele normative, dintre care poziția-cheie este ocupată de Legea supremă – Constituția. Calitatea de izvor de drept o au și principiile general-recunoscute ale dreptului internațional și ale tratatelor internaționale (titlul I, art. 8, Constituția Republicii Moldova), normele de drept internațional [1], alte acte sublegislative (acte normative ale administrațiilor publice centrale (APC) și locale (APL), raionale, municipale, în limitele competenței). Analizând particularitățile specifice ale *actelor legislative de reglementare juridică* a relațiilor sociale privind ocrotirea sănătății prin activitate farmaceutică, observăm lipsa ca atare a noțiunii de „consumator de medicamente” și a normelor de răspundere juridică pentru daunele cauzate sănătății sau vieții sale. Aceasta se întâmplă la etapa când societatea așteaptă de la toate verigile acestui sistem (de ocrotire a sănătății publice) servicii și asistență de performanță.



**Constituția Republicii Moldova.** Printre drepturile fundamentale ale cetățeanului Republicii Moldova se numără și dreptul la ocrotirea sănătății. Art.1 alin. (3) din Constituția RM prevede, printre altele, că Republica Moldova este un stat de drept, democratic, în care demnitatea omului, drepturile și libertățile lui, libera dezvoltare a personalității umane, dreptatea și pluralismul politic reprezintă valori supreme și sunt garantate. Art.16 alin.(1), în mod excepțional, garantează aceste drepturi, respectarea și ocrotirea persoanei constituind o îndatorire primordială a statului. Art.36 din Constituție prevede că: 1) Dreptul la ocrotirea sănătății este garantat. 2) *Minimul* asigurării medicale oferit de către stat este gratuit. 3) Structura sistemului național de ocrotire a sănătății și mijloacele de ocrotire a sănătății fizice și mintale ale persoanei se stabilesc conform legii organice. Sănătatea omului, după cum se știe, depinde de mulți factori. În Constituția RM sunt enumerați factorii și mijloacele specifice de ocrotire a sănătății și categoriile de cetățeni cu drepturi garantate specifice. Articolul 37 prevede că „dreptul fiecărui om la un mediu înconjurător nepriemnic din punct de vedere ecologic pentru viață și sănătate, precum și la produse alimentare și obiecte de uz casnic inofensive ș.a.; persoanele fizice și juridice poartă răspunderea juridică pentru daunele cauzate sănătății și averii unei persoane ca urmare a unor contravenții ecologice”. Articolul 47 prevede că „Statul este obligat să ia măsuri pentru ca orice om să aibă un nivel de trai decent, care să-i asigure sănătatea și bunăstarea, lui și familiei sale, cuprinzând hrana, îmbrăcămintea, locuința, îngrijirea medicală, precum și serviciile sociale necesare. Cetățenii au dreptul la asigurare în caz de: șomaj, boală, invaliditate, văduvie, bătrânețe sau în alte cazuri de lipsă a surselor de existență, împrejurări independente de voința lor”. Articolul 50 prevede că „dreptul la ajutor și asistență specială din partea statului pentru mame și copiii lor; copiii și tinerii se bucură de un regim special de asistență în realizarea drepturilor lor etc.”. Articolul 51 prevede că „persoanele cu nevoi speciale (dizabilități) beneficiază de o protecție specială din partea întregii societăți, statul asigură pentru ele condiții normale de tratament, de readaptare, de învățământ, de instruire și de integrare socială. Nimeni nu poate fi supus niciunui tratament medical forțat, decât în cazurile prevăzute de lege”[5].

**Codul civil al Republicii Moldova** nr.1107 din 06.06.2002 (31 de modificări) include norme juridice despre obligații, noțiuni generale despre contracte, în accepțiunea tipului specific de antreprenariat – activitatea farmaceutică și medicamentul. Odată cu trecerea de la un sistem de aprovizionare centralizat de stat, la altul, contractat direct sau prin intermediul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, serviciile vizate sunt prestate de către întreprinderi private

cu statut de antreprenor. În cazul prezentului studiu, prezintă interes capitolul XI „Antrepriza și prestările de servicii”, secțiunea a 3-a „Prestări servicii”, art. 970-979; capitolul XXVI „Asigurarea”, art. 1301-1330; capitolul XXXIV „Obligațiunile care nasc din cauzarea de daune”, art. 1398-1431 [2].

**Codul contravențional al Republicii Moldova** nr. 218 din 24.10.2008, în capitolul VII include cele mai multe norme privind contravențiile împotriva sănătății populației, sănătății persoanei, stării sanitaro-epidemiologice și sancțiunile prevăzute pentru încălcarea lor: „art.77. Practicarea ilicită a activității farmaceutice; art.78. Vătămarea ușoară a integrității corporale; art. 79. Încălcarea legislației privind donarea de sânge; art.80. Încălcarea regulilor și a normelor sanitaro-igienice și sanitaro-antiepide-mice; art. 82. Prestarea de servicii periculoase pentru viața și sănătatea consumatorului; art.83. Procurarea sau păstrarea ilegală de substanțe narcotice sau de alte substanțe psihotrope fără prescripția medicului, în cantități mici ori consumarea unor astfel de substanțe, fără prescripția medicului; art.84. Neadoptarea de măsuri pentru asigurarea protecției semănăturilor de plante care conțin substanțe narcotice sau alte substanțe psihotrope; art.85. Cultivarea ilegală a plantelor care conțin substanțe narcotice sau alte substanțe psihotrope; art.86. Circulația ilegală a precursorilor; art.87. Aducerea minorului în stare de beție produsă de alcool sau de alte substanțe [3].

**Legea RM nr. 411-XIII din 28.03.1995 cu privire la ocrotirea sănătății**”, apărută în primii ani de independență, conține principii legislative novative pentru domeniul ocrotirii sănătății, așa ca: a) conducerea descentralizată a unităților curativ-profilactice, sanitaro-profilactice, sanitaro-antiepide-mice, farmaceutice și de altă natură; b) responsabilitatea autorităților administrației publice centrale și locale, unităților economice și a factorilor de decizie pentru promovarea politicii statului în domeniul asigurării sănătății populației; c) responsabilitatea organelor și unităților medico-sanitare pentru accesibilitatea, oportunitatea, calitatea și volumul prestațiilor medico-sanitare, pentru calitatea pregătirii profesionale și perfecționarea calificării personalului medico-sanitar și farmaceutic; d) utilizarea realizărilor științei, tehnicii și practicii medicale moderne în activitatea unităților medico-sanitare; e) apărarea drepturilor personalului medico-sanitar și controlul asupra exercitării obligațiilor lui profesionale; f) orientarea profilactică a asigurării sănătății populației în toate sferile de activitate vitală; g) diversitatea formelor de asistență medicală (de stat, prin asigurare, privată); h) gratuitatea și accesibilitatea asistenței medicale în instituții medicale de stat, trecerea la acordarea acesteia de către medici de practică generală, conform unui program de stat, în limitele și volumul stabilit; i) libertatea pacientului de



a alege medicul curant și unitatea curativă (se propune de completat cu ... și farmacia, farmacistul). La tema studiată – răspunderea juridică pentru daunele cauzate sănătății sau vieții cetățenilor (consumatorului, pacientului), Legea nu prevede decât un singur punct: j) responsabilitatea revine fiecărei persoane pentru sănătatea sa [12].

**Legea nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică**, republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, nr.59-61/200 din 15.04.2005, pentru prima dată definește noțiunile juridice de bază privind domeniul farmaceutic: „activitate farmaceutică; autorizare; expertiză; omologare; înregistrare; medicament neautorizat; preț de producător; preț de achiziție; preț de livrare de la producătorul autohton”; la fel și „modul de autorizare a activității farmaceutice; controlul de stat al calității medicamentelor și articolelor medicale; garanția asistenței cu medicamente a populației; pentru înființarea farmaciei se stabilesc normative geografice și demografice: o farmacie la 3.000-4.000 de locuitori, distanță – 250 m (500 m – farm.prod.) ș.a.”. Prezenta Lege, prin modificările survenite în 2017, art.18, în premieră prevede că „cetățenii Republicii Moldova, cetățenii străini și apatrizii au dreptul să refuze folosirea medicamentelor în cazul în care nu sunt siguri de calitatea, eficiența și inofensivitatea lor; la fel, să obțină (clar nu este specificat de la cine – stat, fabricant, distribuitor etc.), în modul stabilit de legislația în vigoare, o compensație pentru prejudiciul cauzat sănătății lor ca urmare a prescrierii, eliberării și aplicării medicamentelor de către specialiștii respectivi”[8].

**Legea RM nr.1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente** – stabilește baza legală pentru activitatea subiecților participanți în circuitul medicamentelor, stabilește organele de stat care implementează practicile de aplicare a prezentei legi și distribuie a puterilor organelor executive în domeniul circulației medicamentelor. Legea reglementează relațiile care apar în legătură cu elaborarea, prepararea, fabricarea, studiile preclinice și clinice ale medicamentelor, controlul calității, eficacității, inofensivității, distribuirea, și alte activități din domeniul circulației medicamentelor. Legea descrie următoarele noțiuni: medicamente (produse medicamentoase), substanță medicamentoasă (activă), produs medicamentos radioactiv, testări preclinice ale medicamentului, testări clinice ale medicamentului, denumiri comune internaționale (D.C.I.), medicament falsificat, certificat de înregistrare a medicamentului, reprezentant oficial, înregistrarea prețului de producător, Catalog național de prețuri de producător la medicamente, medicament original (inovativ sau entitate chimică nouă), medicament generic. Legea stabilește modalitățile de reglementare de stat a relațiilor apărute în domeniul circuitului medicamentelor. O importanță deosebită pentru

știința și practica medicală reprezintă normele capitolului III „Elaborarea medicamentelor”. Legea pentru prima dată stabilește prevederi de reglementare a elaborării medicamentelor, testărilor preclinice și clinice ale medicamentului. S-a întreprins încercarea de a proteja în mod corespunzător drepturile pacienților, participanți la testările clinice ale medicamentelor (art. 12). Însă Legea, parte componentă a legislației „pur” farmaceutice, nu include nici o prevedere de reparare a prejudiciului adus sănătății sau vieții omului în urma administrării medicamentelor și nici nu face trimitere la vreun act normativ. Practica aplicării acestei norme va permite identificarea punctelor forte și punctelor slabe în reglementarea acestor relații juridice [9].

**Legea Republicii Moldova privind protecția consumatorilor nr.105 din 13.03.2003** – include noțiunile de bază, ce au tangență directă cu domeniul sănătății: consumator, producător, prestator, vânzător, produs falsificat (contrafăcut), calitate, termen de valabilitate, inofensivitatea produselor, lucrărilor, serviciilor. Articolele 7, 8, 9, 16 ale Legii sus-numite stabilesc obligațiile producătorului, executorului, vânzătorului, iar articolul 6 stabilește prevederi specifice privind protecția vieții, sănătății, eredității și securității consumatorului prin acestea garantând dreptul la inofensivitatea bunurilor, produselor, lucrărilor, serviciilor. Legea reglementează în detalii informarea completă, corectă și precisă a consumatorului, atât despre producător (executor, vânzător), cât și despre bunurile, lucrările, serviciile prestate. Având în vedere prezumția lipsei cunoștințelor speciale la consumator, articolul 21 al Legii invocă instruirea lui, care trebuie să fie asigurată prin instituirea unor sisteme de informare a consumatorilor privind drepturile lor, prin realizarea măsurilor necesare pentru protecția acestor drepturi, prin organizarea de seminare, editarea de publicații cu tematică respectivă și prin alte acțiuni întreprinse de organele abilitate cu funcții de protecție a consumatorilor și de structurile nonguvernamentale, precum și prin mass-media și alte organe interesate [6].

**Legea nr.263 din 27.10.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului** – include un articol dedicat responsabilității pentru încălcarea drepturilor pacientului. Conform art.18 din Lege: „(1) Responsabilitatea pentru încălcarea drepturilor sociale ale pacientului la asistență medicală o poartă autoritățile administrației publice centrale și locale și autoritățile sistemului de sănătate de toate nivelurile, iar pentru încălcarea drepturilor individuale, stipulate de prezenta lege – prestatorii de servicii de sănătate. (2) Persoanele vinovate de încălcarea drepturilor pacientului stipulate de prezenta lege poartă răspundere în conformitate cu legislația” [17]. Acest articol, pe de o parte, face trimitere la prevederile legislației în vigoare care se referă la despăgubirea pentru prejudiciul cauzat (inclusiv la CC RM), pe de altă parte, proclamă principiul



responsabilității pentru acțiuni (inacțiuni?) păgubitoare. De asemenea, nu mai puțin important, sau foarte important este că în Lege nu se menționează faptul posibilității apariției unor astfel de rezultate sau riscuri nefavorabile ca: daunele cauzate sănătății sau vieții cetățenilor și, în particular, ca urmare a consumului de medicamente, sau mai grav, decesul persoanei [7].

**Legea nr.1585 din 27.02.1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală** – determină temeiurile juridice, economice și organizaționale ale asigurării obligatorii de asistență medicală oferită cetățenilor Republicii Moldova. Având menirea de a amplifica cointeresarea și responsabilitatea cetățenilor și a statului, întreprinderilor, instituțiilor și organizațiilor în domeniul ocrotirii sănătății în noile condiții economice Legea garantează dreptul lor constituțional la asistență medicală. Conform prevederilor Legii, persoanele asigurate (de către instituțiile medico-sanitare contractate de Compania Națională de Asigurări în Medicină) au dreptul la asistență medicală corespunzător volumului (tipurilor de asistență medicală) și calității stipulate în contractul de asigurare și listei serviciilor medicale stabilite de Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobat prin Hotărârea Guvernului RM nr.1387 din 10.12.2007 cu privire la aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală [15]. Conștientizând importanța, complexitatea și actualitatea dezideratelor legate de ocrotirea sănătății publice, Guvernul și-a stabilit, începând cu anul 2013, ca prioritate în Programul de activitate intitulat „Integrarea Europeană: Libertate, Democrație, Bunăstare” – „sporirea performanței prestatorilor de servicii medicale prin aplicarea standardelor minime de calitate” având ca obiective îmbunătățirea calității serviciilor. În care dacă nu în această Lege trebuie să se regăsească instrumentele și/sau mecanismele concrete de monitorizare, evaluare și control al calității serviciilor medicale și farmaceutice prestate (estimarea periodică a gradului de satisfacție a beneficiarilor de calitatea serviciilor, costuri, modul de acordare a serviciilor, timpul de așteptare, alte aspecte) îndreptate spre diminuarea gradului de insatisfacție și daunelor cauzate sănătății sau vieții cetățenilor, în raport cu obiectivele propuse, cu toate că, după părerea unor autori, încercări în acest sens se fac [12].

**Legea RM nr. 382 din 06.05.1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor** – prevede următoarele noțiuni de bază: droguri, substanțe stupefiante (stupefiante), precursor, circulația substanțelor stupefiante și psihotrope și a precursorilor, analog al substanței stupefiante sau psihotrope (analog), produse etnobotanice (etnobotanice), ș.a., stabilește clasificarea substanțelor stupefiante și psihotrope și a precursorilor supuse controlului pe teritoriul Republicii Moldova. Lista (listele) și modalitatea de modificare și completare sunt stabilite și

aprobate de către Guvernul RM. Legea, cu toate modificările și completările survenite, stabilește direcțiile și principiile politicii de stat în domeniul traficului de stupefiante, substanțe psihotrope și în domeniul combaterii circulației lor ilegale [10].

**Politica Națională de Sănătate**, aprobată prin Hotărârea de Guvern nr.886 din 06.08.2007, prevede expres că „sănătatea populației reprezintă un obiectiv de o importanță primordială în politica oricărui Stat; sănătatea constituie valoarea cea mai de preț și componenta indispensabilă a dezvoltării și prosperării sociale, și se impune ca o prioritate în cadrul eforturilor pe care le depune Guvernul și societatea civilă în vederea fortificării continue a sănătății populației pe parcursul întregii vieți, îndeosebi în perioadele cu un risc sporit pentru sănătate: începutul vieții, perioada adolescenței și vârsta înaintată și redresării situației economico-sociale din țară”. Politica Națională de Sănătate are ca scop ajustarea cadrului legal la rigorile și standardele Uniunii Europene, precum și elaborarea unor noi acte normative pentru implementarea Politicii Naționale de Sănătate și a Planului de Acțiuni Republica Moldova – Uniunea Europeană. Actele legislative studiate evidențiază accentul pus de către stat pe declararea unor garanții cetățenilor și facilităților acordate unor categorii (aparte) de cetățeni în domeniul ocrotirii sănătății. Se atestă și elemente de descentralizare a asistenței medicale de stat către autoritățile publice locale și entitățile municipale. Specific momentului și documentului este că garanțiile statului în perspectivă nu vor mai fi tractate ca sarcini concrete și tangibile ale subiecților implicați, ci ca drepturi legitime recunoscute ale cetățenilor [13].

**Politica de Stat în domeniul medicamentului** (PSM), fiind o componentă majoră a politicii naționale de sănătate aprobată prin Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova nr.1352 din 03.10.2002, prevede dezvoltarea sistemului de sănătate din Republica Moldova, care presupune acordarea asistenței medicale cetățenilor pe principii de egalitate. *Medicamentul* reprezintă un element important în profilaxia, diagnosticul și tratamentul diferitelor boli. Dezvoltarea eficient coordonată a sectorului farmaceutic, grație importanței sociale, este una dintre problemele prioritare de dezvoltare ale ocrotirii sănătății. Politica a fost preconizată pentru a servi drept bază pentru elaborarea programelor de dezvoltare a sistemului farmaceutic din Republica Moldova (elaborarea, testarea, autorizarea, fabricarea, distribuirea și utilizarea rațională a medicamentelor), precum și a legislației în domeniul medicamentelor și activității farmaceutice [14].

Analizând Legea Republicii Moldova nr.105 din 13.03.2003 privind protecția consumatorilor și Legea nr.263 din 27.10.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, mai întâi ar trebui fi stabiliți subiecții acestui raport juridic și cauzele prejudicia-



bile. Astfel, cererea de restituire a prejudiciului adus sănătății sau vieții consumatorului în urma administrării medicamentelor poate fi înaintată mai multor subiecți participanți ai raportului juridic: producătorului de medicamente – în caz de eroare de producere sau în instrucțiunea de utilizare a medicamentului editată de către producător; întreprinderii de distribuție angro – în cazuri de încălcare a regulilor de distribuție angro și/sau a normelor de activitate farmaceutică, și, nu în ultimul rând, – medicului care a prescris medicamentul (*n.a.* – ordinea poate fi revizuită). În acest caz, apare însă întrebarea: cum poate afla consumatorul de medicamente păgubit (sau reprezentantul lui legal) cauzele neconformității medicamentului, sau mai mult ca atât, să stabilească faptul uneia sau a mai multor încălcări comise de către subiecții pieței farmaceutice? Răspunsul pare a fi clar – nicum nu poate, în primul rând, în măsura lipsei cunoștințelor speciale și a însăși posibilității de a le stabili, în al doilea rând, circumstanțele, probele și dovezile semnificative, legal validate, pot fi stabilite doar de către organele jurisdicționale, în strictă conformitate cu procedura stabilită de Lege (desfășurarea măsurilor operative și de investigație, interogarea, implicarea specialiștilor, numirea experților etc.).

De asemenea, trebuie remarcat faptul că din diferite motive, atât obiective cât și subiective, chiar și în cazul măsurilor adecvate, circumstanțele și dovezile semnificative trebuie să dea răspunsul dacă „corespunde oare medicamentul care a cauzat un prejudiciu sănătății sau vieții cetățeanului cerințelor declarate”. Dacă nu corespunde, atunci care este motivul acestei discrepanțe (... încălcarea regulilor de producere (preparare), eliberare, stocare, a termenului de valabilitate, falsificare?) care, cu regret, nu întotdeauna pot fi stabilite în mod veridic.

În altă accepțiune, la fel de important este și faptul că într-o cauză penală statul, în persoana organelor jurisdicționale, își asumă sarcina de a stabili circumstanțele de fapt și de drept și dovezile semnificative; în cazurile civile, statul nu se implică, și victima rămâne deseori de una singură. Conform art.26 al Codului de procedură civilă al Republicii Moldova, titlul I, capitolul II „...părțile și ceilalți participanți la proces...au dreptul să-și formuleze, argumenteze și *dovedească* acele circumstanțe asupra cărora se referă esența cererii...”[4]. Astfel, reclamantul este obligat, ca regulă generală, să dovedească în instanță circumstanțele care stau la baza cererii. În același timp, prezentarea dovezilor pentru a respinge probele și circumstanțele la care se referă reclamantul este un drept, dar nu este o obligație a pârâtului. Consecința a neprezentării dovezilor este, de regulă, motivul principal de respingere a punerii pe rol a cererii reclamantului, din lipsă de dovezi.

Normele de drept material care garantează dreptul la despăgubiri rămân, în esență, numai o declarație,

dacă în cazul unui proces specific compensării prejudiciilor cauzate sănătății sau vieții unei persoane de către un medicament, nu pot fi stabilite circumstanțele semnificative din punct de vedere juridic, iar o altă soluție legiuitorul, pur și simplu, nu propune.

Pentru a proteja partea slabă în proces, pe categorii semnificative de cazuri, legislația poate stabili norme speciale la repartizarea responsabilităților pentru probare – prezumții probatorii. Prezumția este o ipoteză despre probabila existență a unei fapte, fenomen, eveniment, acțiune, devenită prezentă în norma juridică, presupus existentă și/sau care are loc până când, în ordinea stabilită de lege, nu se dovedește contrariul. Semnificația prezumției constă, pe de o parte, în redistribuirea obligației de a dovedi, prin „comutarea poverii de a dovedi” părții opuse, pe de altă parte – permite instanței să rezolve problema disponibilității și suficienței probelor pe caz, atunci când sunt epuizate toate posibilitățile de cercetare și stabilire a dovezilor solicitate de către instanța de judecată.

Cât privește *medicamentele neconforme*, legiuitorul, în opinia noastră, de rând cu prezumția nevinovăției subiecților acestor relații, trebuie expres să prevadă, în interesul victimei (pacientului) și a societății în ansamblu, și *prezumția neinoferivității*, care va permite despăgubirea pentru prejudiciile cauzate, și înăsprirea sancțiunilor cu caracter juridic pentru încălcarea cerințelor prevăzute pentru anumite bunuri și activități (medicamente și servicii farmaceutice respectiv). Cu alte cuvinte, dacă o daună se constată imediat după administrarea medicamentului neconform, se consideră că dauna provocată este într-o legătură causală cu administrarea lui. Astfel, în cazul în care în instanța de judecată se va demonstra neconformitatea medicamentului cerințelor de calitate declarate, pentru a satisface revendicările reclamantului, va fi necesară și suficientă doar proba existenței daunei (prejudiciului) și gravitatea ei pentru sănătatea (viața) persoanei. Teoretic, această prezumție poate fi contestată de către pârât, adică să prezinte dovezi a faptului că în pofida stabilirii de către instanță a neconformității, medicamentul nu avea cum să provoace daune într-un caz clinic concret (ex. în fiole în loc de substanța activă s-a depistat doar apă pentru injecții), la fel și neutilizarea sau neadministrarea la timp a medicamentului prescris, nu i-a cauzat și nici nu avea cum cauza daune sănătății sau vieții consumatorului. Dar condiția a doua din formulare, care necesită a fi negată, practic nu lasă șanse pârâtului. Acest amendament, în cazul că va fi adoptat prin Lege, va fi în concordanță perfectă cu prevederile Legilor: *nr.105 din 13.03.2003 privind protecția consumatorilor*; *nr.1585 din 27.02.1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală*; *nr.411-XIII din 28.03.1995 cu privire la ocrotirea sănătății*; și în general, în spiritul legislației civile.

Astfel, pornind de la analiza normelor de drept în



vigoare privind activitatea farmaceutică ca parte componentă a ocrotirii sănătății, prin prisma prezenței în ele a normelor ce prevăd răspunderea juridică pentru daunele cauzate sănătății sau vieții cetățenilor (pacientului, consumatorului de medicamente), menționăm lipsa totală a responsabilității farmaceutice, ca tip specific de răspundere juridică, dat fiind faptul că mecanismul de despăgubire a prejudiciului adus sănătății și/sau vieții cetățenilor este determinat, în primul rând, de legislația administrativ-civilă a Republicii Moldova. În afară de aceasta, mecanismul statal este adaptat doar pentru detectarea, investigarea și soluționarea cauzelor privind încălcările și faptele ilicite atribuite celor *patru tipuri de răspundere juridică*: penală, contravențională, civilă și disciplinară, nediminuând, ci, din contra, încă o dată accentuând și importanța răspunderii etico-morale, civice, declarată solemn prin depunerea jurământului lui Hippokrates.

Rapiditatea cu care, în ultima perioadă, s-a dezvoltat piața farmaceutică și cea a serviciilor farmaceutice, determină imperativul ajustării la fel de rapide a mecanismelor de reglementare juridică cu lărgirea spectrului de instrumente de reglementare a acestor activități. Remarcând specificitatea domeniului activității farmaceutice și medicamentului care, din punct de vedere public-juridic, în ansamblu, reprezintă o formă exclusivă de antreprenariat, etico-social orientat și nicidecum „comercial” [16], desfășurată pe piața serviciilor farmaceutice, constatăm și credem că ea impune și o anumită specificitate a modalității de răspundere juridică.

**Concluzii și recomandări.** Studiul aspectelor juridice ale consumului de medicamente, al izvoarelor reglementării juridice privind răspunderea pentru cauzarea daunelor sănătății consumatorului de medicamente ne permite să constatăm că, în cel mai scurt timp, actele legislative privind ocrotirea sănătății, activitatea farmaceutică, medicamentul vor deveni mult mai concrete, fiind lipsite de acele definiții și concepte care conduc la dificultăți în cazul necesității protecției drepturilor și intereselor legitime ale consumatorului de medicamente (pacientului) în diverse instanțe, inclusiv în instanțele de judecată. Valoarea incontestabilă a lor se va menține și în ceea ce privește stabilirea și proclamarea drepturilor și obligațiilor tuturor participanților la relațiile sociale și raporturile juridice de acordare a asistenței farmaceutice și medicale (medic–medic, medic–asistent medical, medic–spital, policlinică, CNAM, medic–Colegiul Medicilor, medic–farmacist, medic–consumatorul de medicamente, farmacist–consumatorul de medicamente, și cel mai important, medic–farmacist–consumatorul de medicamente).

Este imperios necesară revizuirea actelor juridice ale Republicii Moldova în vederea argumentării „lanțului” răspunderii juridice și adoptării unor norme care să stabilească, în mod concret, responsabilitățile

pentru daunele cauzate sănătății (vieții) omului, victima a consumului de medicamente. În opinia noastră, a venit timpul să intensificăm dezbaterile privind problema elaborării unui Cod – model optim de sistematizare juridică privind echilibrul intereselor în această sferă de activitate umană, extrem de importantă și nobilă, în primul rând, prin prisma corespunderii principiului „interesele consumatorului de medicamente (pacientului) mai presus decât toate”.

### Referințe:

1. Carta Organizației Națiunilor Unite, semnată la Conferința Națiunilor Unite din 26 iunie 1945; Declarația Universală a Drepturilor Omului, Viena, 1993; Declarația despre utilizarea progresului tehnico-științific în interesele păcii și spre binele omenirii, 1975; Declarația despre problemele etice ale proiectului „Genomul omului”, Valencia, 1990; Declarația despre avorturile medicale, Oslo, 1983; Convenția pentru Protecția Drepturilor Omului și Libertăților Fundamentale, adoptată de către Consiliul Europei la 04.11.1950; Declarația Asociației Mondiale Medicale, Geneva, 1948; Codul internațional de etică medicală ș.a.
2. Codul civil al Republicii Moldova nr.1107 din 06.06.2002.
3. Codul contravențional al Republicii Moldova nr. 218 din 24.10.2008.
4. Codul de procedură civilă al Republicii Moldova nr.225 din 30.05.2003.
5. Constituția Republicii Moldova din 29.07.1994.
6. Legea nr.105 din 13.03.2003 privind protecția consumatorilor.
7. Legea nr.263 din 27.10.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului.
8. Legea nr.1456 din 23.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică.
9. Legea nr.1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente.
10. Legea nr.382 din 06.05.1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor.
11. Legea nr.411-XIII din 28.03.1995 cu privire la ocrotirea sănătății.
12. Legea nr.1585 din 27.02.1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală.
13. Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr.886 din 06.08.2007 cu privire la Politica Națională de Sănătate. În: *Monitorul Oficial*, nr. 127-130 din 17.08.2007, art. 931.
14. Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova nr. 1352 din 03.10.2002 cu privire la aprobarea Politicii de Stat în domeniul medicamentului.
15. Hotărârea Guvernului RM nr.1387 din 10.12.2007 cu privire la aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală.
16. CIBOTARU, C., CUPCEA, N., BALAN, I. *Promovarea etică a medicamentelor; abordări și reglementări actuale. Studiu realizat de firma juridică Legal Solutions pentru Asociația Patronală „Camera de Comerț Americană din Moldova”*. Chișinău, 2015.
17. PLOTNIC, OI., CIOCHINA, E. Drepturile pacientului în Republica Moldova în contextul drepturilor omului. În: *Revista Națională de Drept*, 2017, nr. 9, p.3-8.
18. Metodologia de armonizare a legislației în Republica Moldova. Ministerul Justiției al Republicii Moldova. Chișinău, 2010.

Prezentat la 10.09.2018