



AVIZ
referitor la proiectul de Lege privind
dispozitivele medicale

Analizând proiectul de **Lege privind dispozitivele medicale**,
transmis de Secretariatul General al Guvernului, cu adresa nr.113 din
28.07.1998,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art.2 alin.1 lit.a din Legea nr.73/1993 și art.48(2) din
Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil proiectul de lege, cu următoarele obiecții
și propuneri :

1. Proiectul de lege are ca obiect reformarea sistemului de
introducere pe piață a dispozitivelor medicale și asigurarea calității
acestora prin armonizarea legislației române cu directivele Uniunii
Europene și cu standardele internaționale și europene în care sunt
stabilite norme de principiu vizând siguranța în funcționare, protecția
sănătății și eficiența utilizării dispozitivelor medicale.

2. Din punct de vedere al armonizării cu reglementările
Comunitare, proiectul, deși este prezentat în Expunerea de motive ca
fiind în deplină concordanță cu normele C.E.E. în domeniu, apreciem
că acesta este lacunar și perfectibil.

În dreptul comunitar există în principal două directive ale Comisiei care reglementează direct domeniu și alte reglementări adiacente :

- Directiva Consiliului 90/385 C.E.E. din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre relativ la dispozitivele medicale active;

- Directiva 93/42 C.E.E. din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale;

- Directiva 65/65 C.E.E. din 26 ianuarie 1965 referitoare la apropierea dispozițiilor legislative și administrative privind specialitățile farmaceutice;

- Decizia Consiliului 93/465 din 22 iulie 1993 privind modulele relative la diferite faze de proceduri de evaluare a conformității și reguli de punere și de utilizare a marcajelor "C.E. de conformitate, destinate să fie utilizate în directivele de armonizare tehnică.

3. Sub aspectul modalității de armonizare cu reglementările europene, proiectul este deficitar întrucât nu realizează o implementare a dispozițiilor din directivele europene în legislația internă și nici măcar o preluare automată a acestora, **ci se limitează să facă trimiteri la acestea.**

O asemenea modalitate nu este practică nici în dreptul comunitar, întrucât directivele conțin doar prevederi de principiu, care trebuie incluse în sistemul juridic al statelor membre prin adoptarea de acte normative interne.

Astfel, art.2 alin.1 face trimitere direct la Directivele europene în domeniu, în loc să stabilească concret care sunt aceste cerințe (eventual prin anexă sau reglementare distinctă). Fiind vorba de o reglementare internă aceasta trebuie să conțină elemente concrete și nu o trimitere la o normă europeană.

Același procedeu se regăsește și la art.9, 20, 23 etc.

Astfel, definițiile prezentate în Anexa la proiect nu respectă clasificarea prevăzută în articolul 2 din Directiva 90/385 C.E.E., lipsesc denumiri ca : dispozitive medicale active; dispozitive medicale implementabile activ; dispozitive pe măsură și altele.

4. Proiectul de lege prezentat face, de regulă, trimitere automată la directive fără să stabilească ceva concret sau aplicabil în fapt. La Capitolele II și VIII autoritățile competente în domeniul dispozitivelor medicale nu sunt prezentate clar și sunt insuficient reglementate, iar

la Capitolul IV privind circulația liberă a dispozitivelor medicale certificate și a celor destinate scopurilor speciale, normele europene sunt preluate în același regim, deși Directiva invocată se referă **numai la libera circulație a dispozitivelor medicale necertificate** (preluată în art.17 din proiect). Directiva menționată mai sus reglementează atât regimul juridic al dispozitivelor cu marcaj "C.E.", cât și al celor necertificate.

5. În foarte multe articole din proiectul de lege se face trimitere la prevederile directivelor C.E.E, dar nu se precizează în mod concret aceste directive. Spre exemplu : la art.2 se consideră că dispozitivele medicale satisfac condițiile de la art.1, **dacă îndeplinesc cerințele esențiale din directivele europene pentru dispozitive medicale prevăzute în standardele armonizate**. La art.3 se prevede că dispozitivele medicale sunt certificate și înregistrate pe baza procedurilor de evaluare a Conformității potrivit Cap.III, **în conformitate cu directivele pentru dispozitive medicale**. Asemenea exemple se regăsesc și la articolele 9, 12, 16 lit.b și c, 17, 20, 21, 22 și 29.

6. Pentru a se înțelege scopul acestei reglementări considerăm necesară introducerea unui articol nou înaintea articolului 1 din proiect în care să se precizeze ce se înțelege prin dispozitive medicale, importanța acestora în activitatea medicală și în mod deosebit utilitatea acestora în practica spitalicească.

7. În general, modul de exprimare a ideilor în textele proiectului nu este clar iar limbajul și terminologia sunt neadecvate stilului normativ.

Exemplificăm printre altele, ca fiind neadecvate regulilor de mai sus articolele 13 și 17 care prevăd :

"Art.13 Producătorul își va împuternici reprezentanții autorizați, având aceleași responsabilități ca și producătorul pentru inițierea aplicării procedurilor de evaluare a conformității, în vederea certificării".

"Art.17 În România este liberă testarea dispozitivelor medicale destinate investigațiilor clinice, în conformitate cu prevederile directivelor europene, preluate în instrucțiunile de aplicare a prezentei legi".

Dacă directivele europene se preiau în instrucțiunile de aplicare a legii, în acest caz de ce mai este nevoie de această lege ?

8. La art.49 se prevede că Ministerul Sănătății va elabora "instrucțiuni administrative necesare" pentru aplicarea legii. În sistemul nostru de drept nu poate fi vorba de "instrucțiuni administrative", ci eventual de instrucțiuni de aplicare, ori norme, metodologii, sau precizări, care de regulă se aprobă prin hotărâre de Guvern.

*

*

*

Așadar, fiind de acord cu principalele soluții ale proiectului care vizează armonizarea legislației în materie cu reglementările europene, considerăm totuși că se impune ca acesta să fie revăzut și îmbunătățit în sensul celor prevăzute în aviz.

PREȘEDINTE
Valer DORNEANU



București

Nr.

694/31.08.1998