



02 august 2011

Dj-2 Nr. 304

AVIZ

la proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale
(nr.1514 din 01.07.2011)

Direcția juridică a examinat proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale, înaintat cu titlul de inițiativă legislativă de către un grup de deputații în Parlament și în conformitate cu art.54 din Regulamentul Parlamentului, avizează nefavorabil proiectul, cu următoarele obiecții.

I. Observații generale:

Proiectul de lege are drept scop instituirea cadrului legal normativ cu privire la dispozitivele medicale și crearea Agenției Dispozitivelor Medicale, cu statut de persoană juridică, subordonată Ministerului Sănătății, care va avea rolul de a exercita „managementul dispozitivelor medicale”.

II. Concordanța proiectului cu prevederile legislative:

1. Potrivit art.131 alin.(4) și alin.(6) din *Constituție* „orice propunere legislativă sau amendament care atrag majorarea sau reducerea veniturilor bugetare sau împrumuturilor, precum și majorarea sau reducerea cheltuielilor bugetare pot fi adoptate numai după ce sînt acceptate de Guvern” și „nici o cheltuială bugetară nu poate fi aprobată fără stabilirea sursei de finanțare”. Iar, conform art. 20 lit. d) din Legea nr.780-XV din 27.12.2001 privind actele legislative, Nota informativă a proiectului de lege trebuie să conțină „fundamentarea economico-financiară în cazul în care realizarea noulor reglementări necesită cheltuieli financiare și de altă natură”.

Cu toate acestea, deși, proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale prevede crearea Agenției dispozitivelor medicale (în continuare Agenția), o instituție de stat cu statut de persoană juridică, pentru crearea căreia sunt necesare anumite investiții financiare, în nota informativă a proiectului nu este specificat care vor fi

costurile necesare pentru instituirea structurii respective, menționându-se doar că nu vor fi necesare „*cheltuieli suplimentare mari*”.

Astfel, întru respectarea prevederilor legale, atenționăm că pentru adoptarea prezentului proiect de lege este necesar avizul pozitiv al Guvernului, privind acceptarea cheltuielilor bugetare. Totodată, trebuie făcută o evaluare a mijloacelor financiare necesare pentru crearea și întreținerea Agenției.

2. La proiectul de lege, deși, se stabilește că Agenția percepe „*taxe și tarife*” pentru serviciile prestate agenților economici sau persoanelor fizice, iar, conform art.29 din proiect, nomenclatorul lucrărilor și serviciilor contra plată, precum și mărimea taxelor vor fi stabilite de Guvern – nu este prezentată o analiză a impactului de reglementare. Or, conform prevederilor art.20 lit.e) din Legea nr.780/2001 și art.3 și 4 din Legea nr.235-XVI din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, proiectele de lege care reglementează *drepturi, obligații, cerințe și interdicții pentru întreprinzători, precum și relațiile dintre autoritățile administrației publice, alte instituții abilitate prin lege cu funcții de reglementare și de control și întreprinzători*, trebuie să conțină, **suplimentar** la nota informativă, **analiza impactului de reglementare**.

3. Potrivit art.54 alin.(4) din Legea ocrotirii sănătății nr.411-XIII din 28.03.1995 „*promovarea activităților ce țin de domeniul dispozitivelor medicale este asigurată de structura de specialitate din subordinea Ministerului Sănătății*”.

Deși, la art.7 alin.(1) din proiectul de lege este specificat că Agenția se subordonează Ministerului Sănătății, nu este clar elementul de subordonare. Singurile atribuții ale Ministerului fiind, conform art.9, aprobarea listei organelor de evaluare a conformității și numirea Comisiei pentru dispozitivele medicale. De asemenea, nu există pîrghii, prin care Ministerul Sănătății, în calitate sa de organ special ce asigură implementarea politicilor în domeniul ocrotirii sănătății, să poată verifica activitatea Agenției, în condițiile în care, Agenția dispozitivelor medicale este o structură cu statut de persoană juridică autonomă, iar, potrivit art.7 alin.(2) din proiect – „*Regulamentul de organizare și funcționare, structura și efectivul-limită al Agenției se stabilește de Guvern*”.

Astfel, întru respectarea Legii nr.411/1995, considerăm că articolele 7,8 și 9 din cadrul proiectului trebuie reformulate, în scopul stabilirii cu exactitate a pîrghiilor prin care Ministerul Sănătății va putea verifica activitatea Agenției, care trebuie să fie o structură aflată în subordinea sa, atât de jure cât și de facto.

4. În conformitate cu prevederile art.31 al Legii nr.780/2001, anexa unui proiect de lege cuprinde „*schițe, planuri, exprimări statistice sau alte exprimări cifrice, organigrame, desene, tabele și alte prevederi de detaliu*” și este necesară pentru a explica mai detaliat anumite prevederi din cadrul proiectului. De asemenea, anexa este parte integrantă a actului legislativ, are natura și forța lui juridical și “*dacă un act legislativ are câteva anexe, acestea se numerează în ordinea citării lor în textul actului*”.

În cadrul proiectului de lege, prezentat spre adoptare Parlamentului, nu se face trimitere la nicio anexă, însă, la finalul proiectului apare, inexplicabil, o singură anexă denumită „*Anexa nr.1 la Legea cu privire la Dispozitivele Medicale*”. Mai mult ca atât această „*anexa nr.1*” reprezintă o copie fidelă a anexei nr.9 din Hotărîrea Guvernului nr.96 din 29.01.2007 cu privire la stabilirea condițiilor de plasare pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale. La pct.I.1.8. din anexa proiectului de lege fiind păstrată intactă pînă și sintagma „*În sensul prezentului Regulament, sistemul nervos central include...*”, în condițiile în care aceasta se pretinde a fi anexa unui proiect de lege și nu a unui regulament.

Reieșind din cele expuse, considerăm că autorii proiectului trebuie să specifice clar căror prevederi din proiect sunt necesare explicațiile din anexă, dacă consideră că aceasta trebuie să devină parte integrantă a proiectului. În alte condiții, se încalcă prevederile legale ce reglementează structura unui act legislativ.

III. Obiecții de redactare și tehnică legislativă:

1. La Art.2, întru respectarea normelor de tehnică legislativă, conform art.5 alin.2 lit.b) din Legea nr.780/2001:

a) cuvântul „Definiții”, din titlul articolului, urmează a fi înlocuit cu sintagma „Noțiuni principale”. De asemenea, sintagma „termenii sunt definiți după cum urmează:” trebuie înlocuită cu expresia „noțiunile de mai jos au următorul înțeles:”.

b) La lit.e) recomandăm redactarea textului acestei norme. După cuvintele „*scopul obținerii unor informații:*” sunt enumerate trei scopuri, iar al patrulea reprezintă o precizare și trebuie să fie scris din alineat nou, deoarece nu se încadrează în șirul scopurilor enunțate mai sus.

c) Lit.g) nu corespunde rigorilor gramaticale și necesită a fi redactată. După cuvintele „*într-un mediu clinic adecvat*” este necesar să fie pus punct sau punct și virgulă, în alte condiții se pierde sensul noțiunii. Or, potrivit art.19 lit.a) și lit.i) din Legea nr.780/2001 „*fraza se construiește conform normelor gramaticale, astfel încît*

să exprime corect, concis și fără echivoc ideea, să fie înțeleasă ușor de orice subiect interesat”, și „se respectă cu strictețe regulile de ortografie și punctuație”.

Aceste obiecții de redactare sunt valabile și pentru lit.e) art.6 și lit.i) art.7. De asemenea, este necesar ca dispozițiile lit.a) – i) din art.7 să fie scrise cu litere mici.

d) La lit.m) se menționează că, organism de evaluare a conformității este considerată persoana juridică „desemnat de Agenția dispozitivelor medicale”. Însă, potrivit art.9 din cadrul proiectului, Ministerul Sănătății este organul abilitat să aprobe lista organelor de evaluare a conformității, în baza propunerilor înaintate de Agenție.

În aceste condiții, pentru a nu crea confuzie și interpretări eronate, lit.m) urmează a fi reformulată astfel:

„organism de evaluare a conformității notificat – persoană juridică cu sediul în Republica Moldova, desemnată de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției, pentru activitatea de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, conform normelor procedurale stabilite de Guvern în domeniul respectiv, și despre care Agenția dispozitivelor medicale este obligată să anunțe oficial autoritățile competente și participanții la activitatea de evaluare a conformității;”.

2. La art.8, întru respectarea regulilor de tehnică legislativă și pentru o înțelegere mai clară a textului, alin.(1) al acestui articol urmează a fi reformulat, astfel:

„Comisia pentru dispozitive medicale este un organism alcătuit din experți pe domenii medicale. Dacă este necesar, în comisie pot fi antrenați și experți externi, numiți prin ordinul Ministerului Sănătății.”

3. La Art. 10:

a) Sintagma „*ministrul sănătății*” de la lit.a) trebuie înlocuită cu expresia „*Ministerul Sănătății*”, deoarece potrivit art.9 lit.a) din proiectul de lege, Ministerul Sănătății este organul abilitat să aprobe lista organismelor de evaluare a conformității notificate.

b) Considerăm că lit.t) din cadrul articolului trebuie exclusă, deoarece sunt expuse pe larg atribuțiile Agenției și nu este clar ce „*alte servicii neinterzise de lege*” ar trebui să mai desfășoare aceasta. Or, potrivit teoriei generale a dreptului, instituțiile publice trebuie să aibă atribuții strict determinate de lege și să nu fie permise formulări sau interpretări eronate ale acestora, astfel încât să provoace abuzuri din partea instituțiilor respective. Principiul „*tot ce nu este interzis se permite*” este caracteristică pentru dreptul privat.

4. În art.12 al proiectului de lege se face o clasificare generală a dispozitivelor medicale, în funcție de riscurile prevăzute în utilizare. Iar la art.13 se menționează despre „*aplicarea regulilor de clasificare*”. Însă, nu este clar specificat care sunt aceste riscuri și, din motivele expuse la pct. II.4. al prezentului aviz, nici dacă specificările din „*anexa nr.1*” au vreo legătură cu această clasificare.

Astfel, considerăm că acest articol trebuie reformulat în scopul stabilirii cu exactitate ce reprezintă clasele „*I, IIA, IIB, III*”; care sunt regulile de clasificare și care sunt riscurile prevăzute în utilizarea dispozitivelor. Or, potrivit art.3 alin.(2) din Legea nr.780/2001 *actul legislativ trebuie să respecte condițiile legalității, accesibilității și preciziei.*

5. Potrivit art.20 în cazul producerii unor „*incidente*” în procesul utilizării dispozitivelor medicale, sau din cauza neîncadrării dispozitivelor medicale în cerințele esențiale stabilite, Agenția „*va lua măsurile necesare*”. Atenționăm că, astfel de formulări **pot provoca interpretări subiective și au un grad înalt de coruptibilitate**, fapt ce contravine Legii nr.780/2001.

Totodată, ținând cont de faptul că „*incidente*” - sunt considerate acele defecțiuni care pot provoca deteriorarea gravă a stării de sănătate a pacienților, sau chiar decesul acestora, precum și producerea de pagube materiale ori afectează calitatea mediului, considerăm că este absolut necesar să fie stabilit expres, în proiectul de lege, care sunt măsurile ce vor fi întreprinse de Agenție în situațiile respective.

Drept exemplu în acest sens poate servi legislația României în domeniul dispozitivelor medicale, care și a fost, cu mici excepții, o sursă fidelă de inspirație la elaborarea prezentului proiect de lege. Astfel, Legea nr.176 din 18.10.2000 privind dispozitivele medicale, a României, prevede la capitolul supravegerea dispozitivelor medicale, următoarele:

„**Art. 24.** - *Obligația de a anunța structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății despre incidentele în utilizare a dispozitivelor medicale revine producătorului sau reprezentantului său autorizat și/sau organelor de inspecție din cadrul organismelor de certificare notificate și/sau utilizatorilor dispozitivelor medicale.*

Art. 25. - *După efectuarea unei evaluări a incidentului de către organismele de certificare notificate, altele decât cele care au certificat dispozitivele medicale, și împreună cu producătorul, dacă este posibil, structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, împreună cu reprezentantul producătorului, va lua măsurile prevăzute la art. 14 lit. k)-m), după caz.*

Art. 26. - În cazul în care apar incidente provocate de neîncadrarea dispozitivelor medicale ingerințele esențiale prevăzute în directivele europene, aplicarea incorectă a standardelor sau neconcordanța dintre standarde, structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății va lua măsurile prevăzute la art. 14 lit. k) și l) ”.

Menționăm că o astfel de formulare, este mult mai exactă și clară, iar prevederile cuprinse la art.14 din legea română sunt redacte identic la art.10 din prezentul proiect de lege.

Din considerentele expuse mai sus, dar și pentru evitarea interpretărilor subiective, este necesar să fie reformulat și art.23 alin.(1). Or, în varianta actuală a proiectului – „Agenția ia măsurile de retragere, restrângere sau interzicere a utilizării pe piață a dispozitivelor medicale, **în temeiul unei motivații concrete**” – nu este clar cine determină cât de „concretă” trebuie să fie motivarea.

În Legea privind dispozitivele medicale, a României, găsim o astfel de prevedere la art.29:

„(1) Măsurile luate de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății de retragere, restrângere sau interzicere a utilizării pe piață a dispozitivelor medicale trebuie să fie motivate.

(2) Măsurile se comunică imediat părții interesate. Aceasta are obligația să informeze structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății despre remediile posibile și despre limita de timp necesară acestor remedieri.”; fiind vorba de măsurile deja întreprinse, de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, în legătură cu producerea incidentelor, conform prevederilor art.24, 25 și 26 din Legea.

În proiect de lege, însă, datorită formulării defectuase a prevederilor art.20 se crează impresia că la art. 23 este vorba de alte măsuri, luate în baza unor temeiuri diferite.

6. În Capitolul VII al proiectului, la art. 26 și 27 sunt menționați termenii „contravenții” și „amenzi contravenționale”. Însă, potrivit art.10 din Codul contravențional al Republicii Moldova, adoptat prin Legea nr.218-XVI din 24.10.2008 – „*Constituie contravenție fapta – acțiunea sau inacțiunea – ilicită, cu un grad de pericol social mai redus decât infracțiunea, săvârșită cu vinovăție, care atentează la valorile sociale ocrotite de lege, este prevăzută de prezentul cod și este pasibilă de sancțiune contravențională*”.

Prin urmare, pentru a putea fi aplicabile prevederile stabilite la art.26 și 27 din proiect trebuie operate modificările și completările de rigoare în Codul contravențional.

7. Întru respectarea normelor de tehnică legislativă și a prevederilor art.19 din Legea nr.780/2001, propunem reformularea art.28 alin.(1) din proiect, astfel:

„(1) Datele privind reglementările în conformitate cu prezenta lege, sînt stocate într-o bază de date, creată și gestionată de Agenție. Baza de date este accesibilă autorităților competente, permițîndu-le acestora realizarea obiectivelor legate de această lege, în temeiul unor informații reale și complete.”

8. Sugerăm ca art.29 alin.(2) să fie redactat, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă și redacțională. Astfel, după sintagma „*percepe taxe*” trebuie adăugat cuvîntul „*pentru:*”, respectiv cuvîntul „*pentru*” de la lit.a) – d) se exclude.

În concluzie: ținînd cont de prevederile legale, obiecțiile și propunerile formulate în aviz, precum și din necesitatea elucidării neclarităților și contradicțiilor existente în textul proiect de lege, considerăm că, înainte de a fi supus dezbaterilor în plenul Parlamentului, proiectul trebuie remis autorilor pentru înlăturarea impedimentelor legale și celor de ordin redacțional.

/Șef Direcție
Ion CREANGĂ

