

CERCETĂRI PRIVIND LEGISLAȚIA DISPOZITIVELOR MEDICALE ÎN ROMÂNIA

CRISTIAN VASILE PUIA, COSTANTIN POLINICENCU

Catedra de Organizare și Legislație Farmaceutică, UMF „Iuliu Hațieganu”
Cluj-Napoca

Rezumat

Dispozitivele medicale sunt instrumente, aparate, mecanisme, materiale sau orice alte articole care se utilizează pentru corectarea deficiențelor organice sau fiziologice ale pacienților aflați în recuperare medicală. Lucrarea își propune să analizeze legislația dispozitivelor medicale din România, să verifice modul în care s-a făcut armonizarea cu legislația europeană și să evalueze gradul în care principalele activități în domeniu sunt acoperite legislativ. Materialele de lucru utilizate au fost actele normative românești și europene privind dispozitivele medicale. Ca metode de lucru s-au utilizat metoda comparativă și metoda logico-rațională. Cercetările efectuate au arătat că în România, domeniul dispozitivelor medicale a fost reglementat atât prin acte normative, care au transpus Directivele Uniunii Europene, în cadrul etapelor reformei sistemului sanitar, cât și prin acte normative specifice, elaborate de autoritățile naționale. Legislația sanitară adoptată în țara noastră acoperă toate domeniile importante ale activității cu dispozitive medicale. Datele privind dispozitivele medicale utilizate în țara noastră sunt stocate într-o bază de date națională, organizată și coordonată de Ministerul Sănătății, accesibilă autorităților competente din toate statele membre ale Uniunii Europene.

Cuvinte cheie: dispozitive medicale, reglementări europene, acte normative specifice.

RESEARCH ON THE LEGISLATION CONCERNING MEDICAL DEVICES IN ROMANIA

Abstract

Medical devices are instruments, apparatus, mechanisms, materials or any other items that are used to correct organic or physiological deficiencies for patients in medical rehabilitation. The paper aims to analyse the medical devices legislation in Romania, to check how this is harmonized with European legislation and to assess the extent to which main activities involving medical devices are covered in the legislative field. The working materials used were Romanian and European regulations concerning medical devices. As working methods were used the comparative method and the logical-rational approach. The research done has shown that in Romania, the medical devices field is regulated both by legislation transposing European Directives within the health care system reform steps, and by specific legislation, elaborated by national authorities. Health care legislation adopted in our country covers all major areas of activities involving medical devices. Data regarding medical devices used in our country are stored in a national database, organized and coordinated by the Ministry of Health, accessible to the competent authorities of all European Union Member States.

Keywords: medical devices, European regulations, specific laws.

Articol intrat la redacție în data de: 15.06.2010

Acceptat în data de: 23.06.2010

Adresa pentru corespondență: cristianpuia2@yahoo.com

Introducere

Integrarea României în Uniunea Europeană a oferit operatorilor economici și furnizorilor de dispozitive medicale din țara noastră oportunități și provocări noi legate de piața europeană, dar și creșterea responsabilităților stabilite prin legislația armonizată cu cerințele Comunității Europene în privința utilizării dispozitivelor medicale în scop terapeutic. În consecință, este necesară cunoașterea și aplicarea corectă, de către toate părțile interesate (producători, reprezentanți autorizați ai producătorilor, importatori, utilizatori, consumatori), a prevederilor legale. Obiectivele lucrării de față sunt analizarea cadrului legislativ din România destinat dispozitivelor medicale, verificarea modului în care s-a făcut armonizarea cu legislația europeană și evaluarea gradului de acoperire legislativă a principalelor activități în domeniu.

Materiale și metode

Au fost studiate elementele cheie ale cadrului legislativ care reglementează utilizarea dispozitivelor medicale în România: reglementările Uniunii Europene, actele normative naționale care transpun reglementările comunitare, standardele române care adoptă standarde europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale, actele normative specifice elaborate de autoritățile din România.

Reglementările Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale sunt cuprinse în trei acte normative importante:

1. Directiva 90/385/CEE privind Dispozitivele medicale implantabile active, modificată prin Directiva 2007/47/CE [1,2];

2. Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele medicale, modificată prin Directiva 98/78/CE, 2000/70/CE, 2001/104/CE, 2003/12/CE și Regulamentul 1882/2003 [3];

3. Directiva 98/79/CEE privind dispozitivele medicale in vitro [4].

Aceste Directive ale Uniunii Europene au fost transpuse prin acte normative emise de autoritățile din România, după cum urmează.

Directiva 90/385/CEE a fost transpusă prin:

a) Hotărârea Guvernului României nr. 344/2004, modificată prin Hotărârea Guvernului României nr. 1298/2004, privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active [5];

b) Ordinul Ministrului Sănătății nr. 535/2004, modificat prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 962/2005, privind aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standarde europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale implantabile active [6,7];

c) Hotărârea Guvernului României nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active [8].

Directiva 93/42/CEE, cu modificările acesteia, a fost transpusă prin:

a) Legea 176 /18.10.2000 privind dispozitivele medicale [9];

b) Hotărârea Guvernului României nr. 911/2005, modificată prin Hotărârea Guvernului României nr. 466/2007, privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, abrogată prin Hotărârea Guvernului României nr. 54/2009 [10,11];

c) Ordinul Ministrului Sănătății nr. 789/2006 pentru aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate, ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale și ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene [12];

d) Hotărârea Guvernului României nr. 54/29.02.2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale [13].

Directiva 98/79/CEE a fost transpusă prin:

a) Hotărârea Guvernului României nr. 798/2003, modificată prin Hotărârea Guvernului României nr. 929/2007, privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro [14,15];

b) Ordinul Ministrului Sănătății nr. 355/2004, modificat prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1219/2005, privind aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standarde europene armonizate, ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro [16,17].

Pe lângă actele normative care transpun directivele Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale, autoritățile din România au emis și acte normative proprii, specifice, care au rolul de a reglementa înregistrarea, evaluarea conformității produselor, acreditarea furnizorilor de dispozitive medicale, evidența și controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale din România. Acestea sunt:

1. Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată în 2005, modificată prin Legea nr. 329/2009 și prin Ordonanța de Urgență nr. 1/2010 [9,18-20];

2. Legea nr. 608/2001, actualizată, privind evaluarea conformității produselor, modificată și republicată în 2008 [21-26];

3. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1636/2004 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare ale Legii nr. 176/2000, modificat prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 71/2006 și prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 125/2009 [27];

4. Decizia Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 256/2003, modificată prin Decizia nr. 132/2004, privind aprobarea Standardelor pentru acreditarea furnizorilor de dispozitive medicale destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau

funcționale [28];

5. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1204/2005 privind evidența și raportarea dispozitivelor medicale din unitățile sanitare [29];

6. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 92/2007 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, abrogat prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 253/2010 [30];

7. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1662/2007 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare [31];

8. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 253/2010 privind înregistrarea dispozitivelor medicale [32].

Pentru realizarea obiectivelor lucrării s-au utilizat metode adecvate cercetării legislației: metoda comparativă și metoda logico-rațională [33,34].

Rezultate și discuții

Asistența de sănătate publică cuprinde activități adresate comunității sau individului, cu scopul păstrării și promovării stării de sănătate a populației. Dreptul la ocrotirea sănătății publice este garantat de stat, prin Constituție [35].

În cadrul asistenței de sănătate publică un segment important îl reprezintă asistența curativă și de recuperare medicală. Terapia destinată recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice utilizează dispozitivele medicale. Beneficiile utilizării produselor de protezare medicală sunt: medicale (îndepărtarea handicapului, recuperarea funcțională și organică), sociale (reintegrare socio-profesională, menținerea și prelungirea vieții active a individului) și psihologice.

Atât Ministerul Sănătății, cât și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, au recunoscut importanța și particularitățile acestui domeniu, elaborând acte normative care transpun reglementările Uniunii Europene privind condițiile de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, dar și acte normative proprii, specifice acestui sector al sănătății publice.

Dispozitiv medical poate fi considerat orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat singur sau în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării corespunzătoare a acestuia, destinat de producător să fie folosit pentru om, în scop diagnostic și/sau terapeutic [10].

Dispozitivele medicale pot fi clasificate în:

- dispozitive neinvazive și invazive, conform Anexei 9 din Hotărârii Guvernului României nr. 911/2005 [10];

- proteze și accesorii ale acestora și produse ortopedice, în funcție de domeniul de utilizare (cardio-vascular, ORL, gastroenterologie și urologie, chirurgie generală și plastică, obstetrică-ginecologie, oftalmologie, stomatologie, ortopedie, oncologie), conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 94/2000 [36].

Pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune

a dispozitivelor medicale este necesară parcurgerea și respectarea mai multor etape (detaliată în actele normative care transpun reglementările Uniunii Europene):

- respectarea unor cerințe generale, esențiale, cu privire la proiect și construcție;

- respectarea regulilor cu privire la libera circulație a dispozitivelor medicale;

- respectarea standardelor românești care adoptă standardele europene armonizate;

- respectarea regulilor privind vigilența și informarea privind incidentele datorate dispozitivelor introduse pe piață;

- respectarea regulilor privind evaluarea conformității produselor;

- respectarea regulilor privind utilizarea dispozitivelor medicale în scop de investigație clinică;

- respectarea regulilor privind supravegherea dispozitivelor medicale utilizate în unitățile sanitare din România.

Se constată că toate aspectele importante ale activității cu dispozitive medicale, în România, sunt acoperite de acte normative.

Datele privind dispozitivele medicale utilizate în țara noastră sunt stocate într-o bază de date națională, organizată și coordonată de Ministerul Sănătății.

Baza națională de date privind dispozitivele medicale cuprinde următoarele:

- date referitoare la înregistrarea producătorilor și dispozitivelor;

- date referitoare la certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse;

- datele obținute potrivit procedurii de vigilență.

Datele se transmit de către Ministerul Sănătății în Baza europeană de date, accesibilă autorităților competente din statele membre, astfel încât acestea să dispună de informațiile necesare care să le permită îndeplinirea atribuțiilor referitoare la Directiva 93/42/CEE.

Pentru realizarea bazei naționale de date privind dispozitivele medicale, Ministerul Sănătății a elaborat Ordinul nr. 1204/2005, potrivit căruia toate unitățile sanitare din România au obligația de a asigura un sistem documentat de evidență a dispozitivelor medicale și de a raporta Ministrului Sănătății toate dispozitivele medicale existente în unitate, indiferent de modul de procurare a acestora.

Prin Ordinul nr. 1662/2007, Ministerul Sănătății stabilește tipurile de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, care se supun obligatoriu controlului prin verificare periodică și instrucțiunile metodologice pentru controlul prin verificări periodice ale dispozitivelor medicale.

În contextul actual al sistemului sanitar românesc, pentru a răspunde cât mai exact cerințelor demografice, sociale, economice, precum și patologiei specifice acestui segment de piață, este importantă realizarea unui echilibru

între necesitatea asigurării unui act medical de cea mai înaltă calitate și realizarea unui raport cost/beneficiu, care să se încadreze în limitele economico-financiare relativ restrânse, cu respectarea cadrului legal.

Concluzii

Odată cu intrarea României în Uniunea Europeană, legislația românească privind dispozitivele medicale s-a aliniat la prevederile Comunității Europene, în privința condițiilor de introducere pe piață și utilizare, a normelor de calitate ale produselor, precum și a managementului calității dispozitivelor medicale în unitățile sanitare.

Actele normative care reglementează piața dispozitivelor medicale trebuie cunoscute și aplicate de către toți factorii implicați, de la producător până la beneficiarul final, pacientul.

Legislația adoptată în țara noastră acoperă toate domeniile importante ale activității cu dispozitive medicale.

Datele privind dispozitivele medicale utilizate în România sunt stocate într-o bază de date națională, organizată și coordonată de Ministerul Sănătății.

Bibliografie

1. Directiva 90/385/CEE a Consiliului Comunităților Europene din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. L 189 din 20/07/1990;
2. Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 de modificare a Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale și a Directivei 98/8/CE privind comercializarea produselor biodestructive, Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 247 din 21/09/2007;
3. Directiva 93/42/CEE a Consiliului Comunităților Europene din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. L 169 din 12/07/1993;
4. Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 331 din 07/12/1998;
5. Hotărârea Guvernului României nr. 344/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 304/2004;
6. Ordinul Ministrului Sănătății 535/2004 privind aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standarde europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale implantabile active, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 438/2004;
7. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 962/2005 pentru înlocuirea anexei la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 535/2004 privind aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standarde europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale implantabile active, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 846/2005;
8. Hotărârea Guvernului României nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 112/2009;
9. Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 79/2005;
10. Hotărârea Guvernului României nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 785/2005;
11. Hotărârea Guvernului României nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 94/2009;
12. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 789/2006 pentru aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale și ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 584/2006;
13. Hotărârea Guvernului României nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 94/2009;
14. Hotărârea Guvernului României nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 555/2003;
15. Hotărârea Guvernului României nr. 929/2007 pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului României nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 575/2007;
16. Ordinul Ministrului Sănătății 355/2004 privind aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standarde europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 343/2004;
17. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1219/2005 pentru modificarea Ordinului Ministrului Sănătății nr. 355/2004 privind aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standarde europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 1047/2005;
18. Legea nr. 434/2004 pentru modificarea Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 1009/2004;
19. Legea nr. 329/2009 privind reorganizarea unor autorități și instituții publice, raționalizarea cheltuielilor, susținerea mediului de afaceri și respectarea acordurilor-cadru cu Comisia Europeană și Fondul Monetar Internațional, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 761/2009;
20. Ordonanța de Urgență a Guvernului României nr. 1/2010 privind unele măsuri de reîncadrare în funcții a unor categorii de personal din sectorul bugetar și stabilirea salariilor acestora, precum și alte măsuri în domeniul bugetar, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 62/2010;
21. Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 419/2008;
22. Ordonanța Guvernului României nr. 71/2003 pentru modificarea și completarea Legii nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 621/2003;

23. Ordonanța Guvernului României nr. 62/2004 pentru modificarea și completarea Legii nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 741/2004;
24. Hotărârea Guvernului României nr. 14/2006 pentru completarea anexei 1 la Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 31/2006;
25. Legea nr. 62/2007 pentru modificarea alin.(3) al art. 29 din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 223/2007;
26. Hotărârea Guvernului României nr. 1491/2009 pentru completarea anexei 1 la Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 890/2009;
27. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1636/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 8/2005;
28. Decizia Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 256/2003 privind aprobarea Standardelor pentru acreditarea furnizorilor de dispozitive medicale destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 410/2003;
29. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1204/2005 privind evidența și raportarea dispozitivelor medicale din unitățile sanitare, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 1023/2005.;
30. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 92/2007 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 70/2007;
31. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1662/2007 privind controlul prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 742/2007;
32. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 253 din 26/03/2010 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 232/2010.
33. Crișan O. Profesiunea de farmacist. Probleme de legislație. Ediția a II-a, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca 2007, 15-20;
34. Constantinesco L.J. Tratat de drept comparat. Metoda comparativă. Vol. 2, Editura All Educational București 1998, 4-39, 52-109;
35. Constituția României, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 767/2003;
36. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 94/2000 pentru probarea Listei cuprinzând dispozitivele medicale – proteze, accesorii ale acestora și produse ortopedice – scutite de taxa pe valoarea adăugată, Monitorul Oficial al României, partea I, nr.134/2000.