

24 septembrie 2013

Către: Deputați europeni din partea României
Ref.: Recomandare de vot

RECOMANDARE DE VOT

Vot mâine (miercuri) după-amiază asupra RAPORTULUI LIESE privind reglementarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro (Item 12) Comisia pentru Mediu, Sănătate publică și Securitate alimentară (ENVI)

Vă scriem pentru a vă solicita sprijinul față de Proiectul de raport al dr. Peter Liese (și pentru amendamentele atașate) asupra propunerii de regulament al Uniunii Europene privind dispozitivele medicale destinate diagnosticului in vitro (COM(2012)0541) plus AM 111, care clarifică relația între prevederile proiectului de Regulament și legislațiile naționale privind dispozitivele eliberate pe bază de rețetă și AM 120 și 144, susținute de Raportor, pe care le considerăm o îmbunătățire a amendamentelor originale 18 și 30.

Titlul acestui proiect de Raport pare unul foarte tehnic și necontroversabil. Expunerea de motive de la finalul proiectului de Raport (de la pag. 55 înainte) clarifică totuși că aceasta este doar o aparență. Subiectul cuprinde o problemă majoră de etică și sănătate publică—proliferarea dispozitivelor de testare neautorizate, în special a celor pentru teste de ADN, prin publicitate online sau alte căi care eludează medicul sau farmacistul (AM 14-18).

Atașăm pentru informarea dvs. o analiză mai detaliată a propunerii de reglementare a dispozitivelor pentru diagnostic in vitro, produsă de prof. Schweitzer de la Centrul European pentru Lege al Universității din Passau, ale cărui recomandări Raportorul Liese le urmează îndeaproape.

Înțelegem că s-a înregistrat o anumită opoziție din partea unor grupuri, în principal cu privire la prevederile privind testarea AND-ului, văzute ca o extindere nedorită a competențelor UE. Pagina 5 a documentului atașat clarifică faptul că ceea ce a fost perfect legal în anul 2001 este acum încă și mai sigur, de la adoptarea Tratatului de la Lisabona și intrarea în efect a Cartei Drepturilor Fundamentale (pp. 22 și 23). În joc aici este protecția dreptului fundamental al cetățenilor la a-și da constimțământul informat și de a primi consiliere adecvată, atunci când sunt implicate testări care pot previziona maladii grave sau incompatibile cu viața (mai ales când este vorba de alți membri ai familiei).

Cu deosebită prețuire,
Președinte
Bogdan I. Stanciu

