



Bruselas, 9.3.2017
COM(2017) 129 final

2012/0266 (COD)

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO

**con arreglo al artículo 294, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión
Europea**

sobre la

**posición del Consejo relativa a la adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y
del Consejo sobre los productos sanitarios**

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO

con arreglo al artículo 294, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

sobre la

posición del Consejo relativa a la adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios

1. ANTECEDENTES

Fecha de transmisión de la propuesta al Parlamento Europeo y al Consejo 26.9.2012

[documento COM(2012) 542 final – 2012/0266 COD]:

Fecha del dictamen del Comité Económico y Social Europeo: 14.2.2013

Fecha del dictamen del Comité de las Regiones: 8.2.2013

Fecha de la posición del Parlamento Europeo en primera lectura: 2.4.2014

Fecha de adopción de la posición del Consejo: 7.3.2017

2. OBJETO DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN

El sector de los productos sanitarios abarca un amplio espectro, estimado en más de 500 000 productos, que van desde apósitos adhesivos hasta lentes de contacto, pasando por equipos de rayos X, marcapasos o análisis de sangre.

Los productos sanitarios distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* están regulados actualmente por dos Directivas: la Directiva 90/385/CEE¹, sobre los productos sanitarios implantables activos (p. ej., los marcapasos), y la Directiva 93/42/CEE², relativa a los productos sanitarios (p. ej., las lentes de contacto). Estas dos Directivas, adoptadas en la década de los noventa, se basan en el «nuevo enfoque» y tienen como objetivo garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y un nivel elevado de protección de la salud pública y de seguridad de los pacientes. Los productos sanitarios no están sujetos a autorización por una autoridad reguladora antes de su comercialización, pero sí a un procedimiento de evaluación de la conformidad que, para los productos de riesgo medio y alto, requiere la intervención de un tercero independiente, que da en llamarse «organismo notificado». Los organismos notificados son designados y supervisados por los Estados miembros, y actúan bajo el control de las autoridades nacionales. Una vez certificados, los

¹ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

² DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

productos llevan el marcado CE, lo que les permite circular libremente en los países de la UE y la AELC y en Turquía.

El marco regulador vigente ha demostrado sus ventajas, pero también se han puesto de manifiesto algunas deficiencias significativas, así como divergencias en la interpretación y aplicación de las normas, que hacen necesaria su revisión urgente. Además, la naturaleza altamente innovadora y competitiva de este sector exige que la UE disponga de instrumentos normativos adecuados y actualizados, que ofrezcan a todos los agentes económicos implicados la necesaria seguridad jurídica.

Este es el contexto en el que la Comisión adoptó, el 26 de septiembre de 2012, una propuesta de Reglamento sobre los productos sanitarios.

Los principales objetivos de la propuesta eran los siguientes:

- mayor alcance y claridad de la legislación de la UE, que se amplió para incluir algunos productos (como los implantes con fines estéticos);
- actualización de las normas de clasificación de riesgos, y los requisitos de seguridad y de rendimiento, al ritmo de los avances científicos y tecnológicos;
- normas más estrictas de designación y supervisión más estricta de los organismos notificados por parte de las autoridades nacionales competentes;
- más poderes para los organismos notificados, a fin de garantizar la realización de pruebas exhaustivas y controles periódicos de los fabricantes, también mediante inspecciones en fábrica sin previo aviso;
- mecanismo de control de los productos de alto riesgo para que un comité de expertos nacionales pueda evaluar caso por caso la validez científica de las razones que llevaron al organismo notificado a su evaluación preliminar de conformidad;
- obligaciones claras para los fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores, que se aplican también en el caso de los servicios de diagnóstico y las ventas por internet;
- normas armonizadas sobre el reprocesamiento de los productos sanitarios de un solo uso;
- requisitos más estrictos en cuanto a los datos clínicos que justifican la evaluación de los productos sanitarios;
- refuerzo de las normas de vigilancia de los productos y del mercado;
- mejora de la base de datos de la UE sobre productos sanitarios (Eudamed) para facilitar una información completa sobre los productos sanitarios disponibles en el mercado de la UE;
- mejor trazabilidad de los productos en toda la cadena de suministro, para una respuesta rápida y eficaz frente a problemas de seguridad (p. ej., la recuperación de productos); así como
- mejor coordinación entre las autoridades nacionales, con el apoyo científico, técnico y logístico de la Comisión.

3. OBSERVACIONES SOBRE LA POSICIÓN DEL CONSEJO

En conjunto, la posición del Consejo respalda los objetivos de la propuesta de la Comisión, concretamente los de garantizar un mayor nivel de seguridad de los pacientes y de protección

de la salud pública, facilitar el buen funcionamiento del mercado interior y apoyar la innovación en este importante sector. Sin embargo, el Consejo introduce algunos cambios en lo que se refiere a la forma de alcanzar dichos objetivos. Los principales cambios propuestos por el Consejo y la posición de la Comisión al respecto pueden resumirse del siguiente modo.

a) Inclusión de determinados productos sin finalidad médica en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre productos sanitarios

Según la posición del Consejo, la aplicación del Reglamento a determinados grupos de productos sin finalidad médica (p. ej., lentes de contacto; equipos de liposucción, lipólisis o lipoplastia; equipos de estimulación cerebral) depende de que existan especificaciones técnicas comunes que abarcan la gestión del riesgo y, en su caso, la evaluación clínica relativa a los aspectos de seguridad. Las especificaciones técnicas comunes se aplicarían a partir de seis meses tras la entrada en vigor o la fecha de aplicación del Reglamento, si esta es posterior.

→ Si bien la inclusión de esos determinados grupos de productos en el ámbito de aplicación de la legislación sobre productos sanitarios no es automática, como proponía la Comisión, sino que depende de que existan especificaciones técnicas comunes, estas pueden ser útiles para elaborar algunos aspectos específicos relativos a la aplicación de la legislación en materia de productos sanitarios a tales productos, por lo que la posición del Consejo puede aceptarse.

b) Exención de determinados requisitos de la legislación de los productos fabricados y utilizados en una misma institución sanitaria

Según la posición del Consejo, los productos fabricados y utilizados en una misma institución sanitaria están excluidos de la aplicación del Reglamento, con la excepción de los correspondientes requisitos generales de seguridad y rendimiento, si se cumplen determinadas condiciones. Entre ellas figuran la prohibición de ceder los productos a otras personas jurídicas, el requisito de que su fabricación y uso tengan lugar en sistemas de gestión de calidad apropiados, la obligación de que el centro sanitario elabore y mantenga una documentación del producto, y de que esta justifique que las necesidades del paciente no pueden satisfacerse adecuadamente con un producto disponible en el mercado. La exención no se aplica a los productos fabricados a escala industrial.

→ Aunque esta exención se propone por vez primera para los productos sanitarios, la posición del Consejo puede aceptarse, ya que ofrece garantías aceptables para el control de estos productos «de la casa».

c) Cobertura financiera por parte de los fabricantes en caso de daño causado por productos sanitarios defectuosos

La posición del Consejo acepta el espíritu de la posición del Parlamento Europeo en primera lectura introduciendo un seguro de responsabilidad obligatoria para el fabricante, al recordar el derecho de las personas físicas o jurídicas a reclamar indemnizaciones por daños y perjuicios causados por productos defectuosos, con arreglo a la legislación nacional y de la Unión aplicable. A tal fin, no obstante, la posición del Consejo no conserva el seguro obligatorio de responsabilidad que había previsto el Parlamento Europeo, sino que opta en su lugar por la obligación del fabricante de establecer medidas para proporcionar una cobertura financiera suficiente en relación con su posible responsabilidad en virtud de la Directiva 85/374/CEE, en cuanto a la responsabilidad en caso de productos defectuosos. Esta cobertura financiera debe ser proporcionada a la clase de riesgo, el tipo de producto y el tamaño de la empresa. Esta obligación introducida por el Consejo se entiende sin perjuicio de medidas de protección más estrictas con arreglo a la legislación nacional.

→ Esta nueva característica de la legislación puede apoyarse, ya que ofrece una garantía importante para los pacientes y los usuarios de los productos sanitarios, junto con la suficiente flexibilidad para el fabricante en cuanto a los medios específicos para garantizar la cobertura financiera.

d) Responsabilidad de los representantes autorizados

La posición del Consejo refuerza el papel y las responsabilidades de los representantes autorizados mucho más allá de los términos de la propuesta de la Comisión. En particular, el representante autorizado es conjunta y solidariamente responsable junto con el importador y el fabricante en caso de daños y perjuicios sufridos a causa de productos defectuosos.

→ La propuesta de la Comisión había limitado la responsabilidad jurídica de los representantes autorizados, ya que estos tienen un papel limitado en la introducción en el mercado de un producto sanitario y no suelen tener todos los conocimientos sobre el diseño del producto y del proceso de fabricación. Sin embargo, en el curso de las negociaciones legislativas quedó claro que existen muchos problemas específicos de garantía de cumplimiento, vinculados a productos elaborados por fabricantes de terceros países, que el actual régimen de responsabilidad horizontal no aborda adecuadamente. Estos problemas de garantía de cumplimiento pueden ser muy perjudiciales para la protección de los pacientes que han sufrido daños y perjuicios. Por ello, la posición del Consejo puede respaldarse en aras de la protección de la salud pública y por la seguridad de los pacientes.

e) Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso

Según la posición del Consejo, podrán reprocesarse los productos sanitarios de un solo uso cuando la legislación nacional lo autorice y con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento sobre productos sanitarios. Cuando se permite el reprocesamiento, quien lo practica debe asumir las obligaciones del fabricante. Sin embargo, se aplica otro régimen al reprocesamiento por centros sanitarios o por terceros a petición de aquellos. En este régimen, los Estados miembros pueden optar por no aplicar determinadas disposiciones relativas a las obligaciones de los fabricantes si se cumplen determinadas condiciones, concretamente las especificaciones comunes. La Comisión debe adoptar estas especificaciones comunes a más tardar en la fecha de aplicación de la legislación; de no hacerlo, se aplicarían las normas armonizadas y las disposiciones nacionales. Un organismo notificado tendría que certificar el cumplimiento de las especificaciones comunes, las normas armonizadas o las disposiciones nacionales. Los Estados miembros deben fomentar, y pueden exigir, que los centros sanitarios den a los pacientes información sobre el uso de productos reprocesados en los centros sanitarios; pueden adoptar disposiciones más estrictas o prohibir el reprocesamiento en su territorio («cláusula de exclusión voluntaria»).

→ Este enfoque es sensiblemente distinto del de la propuesta de la Comisión, según la cual todos los reprocesadores serían considerados fabricantes y los productos de un solo uso para uso crítico no podrían ser reprocesados. No obstante, dada la diversidad de enfoques nacionales y el carácter sensible de la cuestión desde el punto de vista de la salud pública y de la seguridad de los pacientes, la posición del Consejo es una forma aceptable de avanzar hacia el establecimiento de unas normas mínimas aplicables al reprocesamiento de productos sanitarios, por lo que puede respaldarse.

f) Uso de sustancias peligrosas en productos sanitarios para técnicas intervencionistas

La posición del Consejo acepta el espíritu de la primera lectura del Parlamento Europeo, puesto que establece un régimen más estricto para la utilización de determinadas sustancias peligrosas en productos sanitarios. Según la posición del Consejo, los fabricantes deben justificar ante el organismo notificado la presencia de sustancias carcinógenas, mutágenas o

tóxicas para la reproducción, o de alteradores endocrinos, por encima de una cierta concentración en los productos sanitarios empleados en técnicas intervencionistas y en los que transportan y almacenan medicamentos u otras sustancias que han de administrarse (o volver a administrarse) o retirarse del cuerpo. A tal fin se pide a la Comisión que dé un mandato, tan pronto como sea posible y a más tardar un año después de la fecha de entrada en vigor del Reglamento, al comité científico pertinente para que elabore directrices sobre la presencia de ftalatos. La Comisión dará también un mandato al comité científico pertinente para la elaboración de directrices sobre sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, o de alteradores endocrinos, en su caso. Además, la lista de las sustancias de este tipo que contengan dichos productos deberá figurar en la etiqueta del producto o en el embalaje unitario o, en su caso, en el envase de venta.

→ Este enfoque puede apoyarse, ya que persigue elevar el nivel de protección de los pacientes y los usuarios.

g) Obligaciones relacionadas con la identificación y trazabilidad y establecimiento de un sistema de identificación única

Tal como proponía la Comisión, los agentes económicos tendrían que identificar a cualquier agente económico (incluidos centros sanitarios y profesionales de la salud) del que hayan recibido o a quien hayan suministrado un producto. En cambio, la propuesta de la Comisión solo establece la base jurídica y los principios fundamentales del futuro sistema de identificación única, dejando para la fase de aplicación la regulación de los detalles, mientras que la posición del Consejo establece normas detalladas para la aplicación del sistema de identificación única. Las características principales de la posición son la obligación de que los fabricantes asignen a sus productos un código de identificación única antes de la fecha de aplicación y la de que el soporte de la identificación única se coloque en el producto y en cada uno de sus niveles superiores de embalado en función de la clase de riesgo del producto. Es obligatorio que los centros sanitarios y los operadores económicos almacenen el código de identificación única de los productos implantables de la clase III. Para los agentes económicos pueden establecerse otras obligaciones de almacenamiento mediante actos de ejecución, y los Estados miembros pueden imponerlas a los centros sanitarios.

→ Aunque difiere de la posición de la Comisión, en líneas generales es aceptable en cuanto a la identificación del producto y la trazabilidad que debe garantizar el nuevo sistema.

h) Base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed)

La posición del Consejo incorpora más requisitos para cargar información en Eudamed y más transparencia, en particular, por lo que se refiere a los datos clínicos relativos a productos que ya se encuentran en el mercado. Además, prevé someter el funcionamiento de Eudamed y la aplicación de las disposiciones relacionadas a una auditoría independiente de la funcionalidad de la base de datos.

→ La posición del Consejo puede aceptarse, aunque impone a la Comisión importantes obligaciones para establecer una base de datos muy extensa y un procedimiento costoso para verificar su funcionalidad, ya que garantizaría una mayor transparencia de la información sobre los productos que ya se encuentran en el mercado.

i) Refuerzo de los criterios de designación de los organismos notificados

En la posición del Consejo se describen con mayor detalle los criterios de designación de los organismos notificados, especialmente los requisitos del proceso. Además, se detallan los procedimientos para su supervisión sobre la base de la experiencia de evaluaciones conjuntas ya realizadas a tenor de la actual legislación.

→ La Comisión es favorable a que se refuercen los criterios de designación y supervisión de los organismos notificados.

j) Consulta relativa a la evaluación clínica en el caso de determinados productos de alto riesgo

El Consejo, basándose en la justificación del procedimiento de examen de la propuesta de la Comisión y teniendo en cuenta determinados elementos del alcance de este procedimiento, definido en la posición del Parlamento Europeo en primera lectura, aboga por una consulta a un panel de expertos para determinados productos de alto riesgo. Según este procedimiento, el panel de expertos podría seleccionar un expediente sobre la base de determinados criterios y presentaría al organismo notificado un dictamen científico sobre su evaluación del expediente clínico del fabricante. El organismo notificado no estaría vinculado por el dictamen, pero habría de proporcionar una justificación para no seguirlo. Todos los documentos relativos al dictamen y la decisión final del organismo notificado se harían públicos en Eudamed. Los fabricantes afectados pueden tener que abonar tasas, cuya estructura y nivel se establecerán en actos de ejecución.

→ La Comisión puede respaldar la posición, que concuerda en gran medida con sus propios objetivos.

k) Refuerzo de los requisitos relativos a estudios y a datos clínicos

Sobre la base de la propuesta de la Comisión y de la posición del Parlamento Europeo en primera lectura, los procedimientos de autorización de algunos estudios clínicos se han adaptado más a las normas sobre ensayos clínicos de medicamentos, en particular por lo que se refiere a las disposiciones sobre el consentimiento informado y la protección de los sujetos vulnerables. La obligación de que los fabricantes realicen estudios clínicos de los productos sanitarios de alto riesgo se ha reforzado con exenciones para tecnologías de eficacia comprobada. Se ha previsto un período transitorio más largo para el proceso coordinado de evaluación de las solicitudes de investigación clínica en más de un Estado miembro, para que los Estados miembros que lo deseen puedan adquirir la experiencia necesaria.

→ La Comisión respalda este refuerzo de los requisitos y considera apropiadas y justificadas las exenciones para tecnologías de eficacia comprobada, como también un período transitorio más largo para el procedimiento de evaluación coordinada.

l) Vigilancia poscomercialización por parte de los fabricantes y ampliación del alcance de los informes sobre tendencias

En la posición del Consejo se detallan las obligaciones de los fabricantes para hacer un seguimiento de la vida real de sus productos después de su introducción en el mercado. Figuran aquí los requisitos de un sistema de vigilancia poscomercialización del fabricante y de un plan de vigilancia poscomercialización. Las conclusiones extraídas del análisis de los correspondientes datos poscomercialización deben recogerse en un informe de vigilancia poscomercialización de los productos de bajo riesgo y en un informe periódico de actualización de seguridad para los de clase de riesgo más elevada. Para los productos de la clase III y los productos implantables, los fabricantes tendrían que presentar el informe a su organismo notificado a través de Eudamed. Además, la obligación de informar sobre tendencias ya no se limita a los productos de mayor riesgo, como era el caso en la propuesta original de la Comisión.

→ Todos estos elementos constituyen una clara mejora de la propuesta de la Comisión y pueden respaldarse.

m) Períodos transitorios

La posición del Consejo mantiene los períodos transitorios generales de tres años, pero añade disposiciones específicas. En particular, los Estados miembros han de designar a la autoridad nacional competente responsable de los productos sanitarios en un plazo de doce meses después de la entrada en vigor. Los certificados expedidos con arreglo a la anterior legislación dejarán de ser válidos a más tardar cuatro años después de su fecha de aplicación. Los productos introducidos legalmente en el mercado de conformidad con las antiguas Directivas antes de la fecha de aplicación podrán seguir comercializándose o poniéndose en servicio hasta cinco años después de dicha fecha.

→ La Comisión acepta estos períodos.

4. CONCLUSIÓN

El Consejo alcanzó la unanimidad.

En conclusión, la Comisión acepta la posición adoptada por el Consejo.