

II

(Actos jurídicos preparatorios)

COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL

Dictamen sobre la propuesta de Directiva del Consejo relativa a los productos sanitarios⁽¹⁾

(92/C 79/01)

El 12 de septiembre de 1991, de conformidad con el artículo 100 A del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea, el Consejo decidió consultar al Comité Económico y Social sobre la propuesta mencionada arriba.

La Sección de Industria, Comercio, Artesanía y Servicios, encargada de preparar los trabajos en este asunto, aprobó su dictamen el 8 de enero de 1992 (ponente: Sr. Flum).

En su 293º pleno (sesión del 29 de enero de 1992), el Comité Económico y Social ha aprobado por unanimidad el siguiente dictamen.

1. Observaciones generales

1.1. El Comité Económico y Social aprueba totalmente la propuesta y apoya las disposiciones que en ella se prevén, sin perjuicio de las observaciones que se formulan en los apartados siguientes. La propuesta de Directiva garantizaría la libre circulación de mercancías sin restricciones dentro de la Comunidad y el suministro de productos sanitarios que proporcionan un elevado nivel de protección a los pacientes.

1.2. Se entiende que la Directiva regula únicamente la comercialización y puesta en servicio de los productos. La Directiva no afecta, en lo que a los usuarios respecta, a las legislaciones de los Estados miembros en materia de requisitos profesionales que deben reunir los usuarios y explotadores ni a las normas sobre requisitos y garantía de calidad. Convendría añadir este punto al artículo 2 o a uno de los considerandos.

1.3. El Comité quiere subrayar expresamente que el mercado de productos sanitarios está en continua transformación, extremo que la propuesta de Directiva debe tener en cuenta procurando que su formulación, y especialmente los criterios de decisión utilizados para la clasificación, sigan siendo aplicables a las innovaciones y mejoras de los productos sanitarios. Dado que, según afirma la Comisión, la Directiva abarca más de 400 000 productos sanitarios, parece prácticamente imposible catalogarlos. Se aprueba en principio la propuesta de la Comisión de establecer de modo global las

clasificaciones y los requisitos esenciales. Según esto, será preciso que la Comisión efectúe una clasificación de los productos sanitarios en función del usuario, es decir, productos utilizados por el médico y el personal sanitario y productos utilizados por los propios pacientes.

1.4. El Comité Económico y Social toma también nota de que con la presente Directiva no pueden ni deben establecerse principios éticos.

1.5. En la Directiva debería indicarse que queda inalterada la normativa de los Estados miembros en materia de responsabilidad de los productos. Esto se aplica también, por analogía, al servicio postventa. Sería conveniente que este aspecto quedase establecido en el artículo 2.

1.6. Los costes derivados de la utilización de los productos sanitarios corren por lo general a cargo de los seguros de enfermedad. De ahí que algunas legislaciones nacionales prevean la participación de las instituciones que sufragan los gastos (como es el caso de los seguros de enfermedad) en el control y garantía de calidad así como en la planificación de las necesidades (planificación del emplazamiento geográfico de grandes aparatos médicos). Se considera necesario integrar a los seguros de enfermedad en la aplicación de la Directiva. Sin embargo, un requisito previo es que los responsables de los seguros de enfermedad creen una estructura organizativa de ámbito comunitario, a fin de poder cumplir sus obligaciones para con las instancias comunitarias.

⁽¹⁾ DO nº C 237 de 12. 9. 1991, p. 3.

1.7. Más adelante habrá que examinar si las disposiciones contenidas en los anexos de la Directiva responden o no a las necesidades y requisitos de los Estados miembros. A este respecto, la Directiva debería establecer que, en el plazo de cinco años a partir de su entrada en vigor, la Comisión informe acerca de su aplicación y, en caso necesario, presente propuestas de mejora. Esto podría quedar regulado en un artículo adicional.

1.8. El Comité Económico y Social observa que la propuesta de Directiva examinada guarda relación con la Directiva del Consejo del 20 de junio de 1990 relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros relativas a los productos sanitarios implantables activos (90/385/CEE). El Comité formuló en su momento observaciones sobre ésta última, cuyo contenido sigue siendo válido para la presente Directiva.

2. Observaciones específicas

2.1. Artículo 1

2.1.1. Sería conveniente añadir uno o varios ejemplos al último párrafo de la letra d) del apartado 2 del artículo 1, o a las correspondientes líneas directrices conforme al artículo 21, a fin de evitar en el futuro problemas de interpretación en los Estados miembros. Esto mismo es aplicable por analogía a la letra f) (productos implantables; por ejemplo, implantes dentales).

2.1.2. Las diferentes versiones lingüísticas de la definición de «puesta en servicio» que figura en la letra j) del apartado 2 del artículo 1 deberían ajustarse a la versión alemana.

2.1.3. A juicio del Comité Económico y Social, los aparatos adicionales fabricados para los productos sanitarios implantables activos pertenecen al ámbito de aplicación de la Directiva 90/835/CEE, y no pueden quedar incluidos al mismo tiempo en la presente Directiva (apartado 5 del artículo 1).

2.1.4. En relación con el apartado 8 del artículo 1, el Comité observa que la Directiva no se aplica ni a los productos cosméticos ni a los medicamentos veterinarios.

2.2. Artículo 4

2.2.1. Se acoge favorablemente la propuesta relativa a la libre circulación de productos sanitarios dentro del mercado único. La presente Directiva se limita a regular la libre circulación de mercancías, con la consecuencia jurídica de eliminar los obstáculos al comercio. No obstante, en el momento de su comercialización y puesta en servicio, los productos que llevan la marca CE podrán ser sometidos a disposiciones nacionales complementarias relativas al ejercicio de la profesión y la garantía de cualificación con respecto al usuario.

2.3. Artículo 5

2.3.1. El texto del apartado 1 del artículo 5 no coincide con el del artículo 5 de la Directiva 90/385/CEE, que se refiere al mismo tema. No queda claro si con ello se pretende o no rebajar las normas nacionales correspondientes. Se pide a la Comisión que explique por qué motivo ha considerado necesario introducir divergencias en los textos.

2.4. Artículo 6

2.4.1. El Comité Económico y Social subraya que los medios económicos y sociales afectados por la Directiva deben tener la posibilidad de presentar propuestas y sugerencias al Comité mencionado en el artículo 6.

2.5. Artículo 7

2.5.1. El Comité Económico y Social se congratula de que en el apartado 2 se describa de manera detallada el procedimiento de emisión de dictámenes del Comité «Productos sanitarios». Mientras que la Directiva 90/385/CEE, en su artículo 6, sólo concede a dicho Comité el derecho de emitir —en caso necesario por votación— un dictamen sobre el proyecto de las medidas que deben adoptarse, la propuesta de Directiva a examen otorga más importancia a ese dictamen. La Comisión sólo podrá adoptar las medidas previstas cuando se ajusten al dictamen del Comité.

2.5.2. Al Comité establecido en el artículo 7 debería reconocérsele derecho de consulta en la fijación de las líneas directrices de conformidad con el artículo 21. El Comité establecido de conformidad con el artículo 7 debería conceder derecho de consulta durante las deliberaciones a los fabricantes de productos sanitarios y a los organismos que sufragan los gastos (como son los seguros de enfermedad). En el apartado 4 debería incluirse una disposición en ese sentido.

2.6. Artículo 8

2.6.1. Se aprueba explícitamente la cláusula de salvaguardia, porque garantiza un nivel elevado de calidad y seguridad dentro del mercado único.

2.7. Artículo 10

2.7.1. Conviene modificar el texto de la letra a) del apartado 1 de modo que establezca que el registro y la evaluación centralizados se efectúen en el momento en que exista la menor duda sobre la posibilidad de peligro para la salud. Según el texto actual, esto sólo sucedería con los productos que puedan o hayan podido dar lugar a la muerte o un grave empeoramiento del estado de salud de un paciente o de un usuario.

2.7.2. Debería completarse el apartado 2 en el sentido de exigir que la información acerca de las circunstancias contempladas en el apartado 1 se facilite también a los organismos centrales de los seguros de enfermedad o los organismos competentes en los Estados miembros, con el fin de que, llegado el caso, se pueda reclamar la indemnización de daños y perjuicios.

2.7.3. Conviene también establecer disposiciones adecuadas para las circunstancias relativas a productos de la clase I.

2.8. Artículo 11

2.8.1. El Comité Económico y Social acoge favorablemente las disposiciones detalladas relativas a la evaluación de la conformidad, que sirven para proteger a los pacientes y usuarios.

2.9. Artículo 12

2.9.1. En lo que respecta al último párrafo del apartado 1, se sugiere suprimir la expresión «en la medida pertinente», dado que no está establecido quién decide sobre la obligación de informar.

2.10. Artículo 15

2.10.1. Con respecto a los productos mencionados en el apartado 1, el Comité opina que deberían precisarse los procedimientos actuales con el fin de mejorar las posibilidades de control de las autoridades. Se pide a la Comisión que examine la posibilidad de completar el anexo 8 en el sentido de que se comunique a las autoridades el comienzo y la finalización de la investigación clínica.

2.11. Artículo 21

2.11.1. El Comité Económico y Social aprueba la adopción de líneas directrices apropiadas que garanticen una aplicación uniforme de la Directiva, porque a su juicio garantizan la flexibilidad necesaria para permitir una adaptación a las innovaciones y mejoras de los productos sanitarios. No obstante, como estas directrices son y deben seguir siendo parte inseparable de las directivas, se propone que el Comité Económico y Social sea consultado de manera sistemática a este respecto y que este derecho quede reflejado en el artículo 21.

2.12. Artículo 23

2.12.1. Se pide a la Comisión que examine la posibilidad de hacer coincidir la fecha límite del 31 de diciembre de 1993 prevista en el artículo 23 para la entrada en vigor de la Directiva con la del 31 de diciembre de 1992, fecha de entrada en vigor de la Directiva 90/385/CEE (productos sanitarios implantables activos).

2.13. Anexo 1

2.13.1. La objeción de los fabricantes de productos sanitarios en el sentido de no poder asumir la responsabilidad por la utilización inadecuada de los mismos está justificada. En opinión del Comité Económico y Social, dicha objeción se tiene ya en cuenta en la medida en que las disposiciones de los Estados miembros en materia de normas para el ejercicio de la profesión y de garantía de cualificación no resultan afectadas por la Directiva. Lo fundamental es que el fabricante proporcione una descripción detallada de sus productos destinada al usuario.

3. Conclusiones

3.1. El Comité Económico y Social insta encarecidamente a que las restantes disposiciones contenidas en esta propuesta de Directiva sean aplicables tanto a los productos sanitarios fabricados en la Comunidad Europea como a los importados de terceros países.

3.2. En las deliberaciones se constató que la denominación portuguesa de la Directiva conduce a interpretaciones erróneas, por lo que debe efectuarse una corrección.

Hecho en Bruselas, el 29 de enero de 1992.

El Presidente
del Comité Económico y Social
Michael GEUENICH