

Bruselas, 26.9.2012
COM(2012) 540 final

Productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros, eficaces e innovadores en beneficio de los pacientes, los consumidores y los profesionales de la salud

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE
LAS REGIONES**

**Productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros, eficaces e
innovadores en beneficio de los pacientes, los consumidores y los profesionales
de la salud**

ÍNDICE

1.	Introducción	3
2.	Necesidad de una legislación segura, transparente y sostenible	4
2.1.	La legislación como base para unos productos sanitarios y unos productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> seguros, eficaces e innovadores	4
2.2.	Necesidad de restablecer la confianza de los pacientes, consumidores y profesionales de la salud.....	4
2.3.	Necesidad de adaptarse a un mercado mundial.....	5
2.4.	Hacia una legislación más segura, transparente y sostenible	6
3.	Una contribución a los objetivos de la Estrategia Europa 2020.....	7
3.1.	Productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> : sectores clave para el crecimiento económico de la Unión Europea.....	7
3.2.	Los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> promueven el crecimiento inteligente	8
3.2.1.	La Agenda Digital para Europa.....	8
3.2.2.	Unión por la Innovación.....	9
3.3.	Los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> promueven el crecimiento sostenible	9
3.4.	Los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> promueven el crecimiento integrador.....	9
4.	Conclusión.....	10

1. INTRODUCCIÓN

La presente Comunicación, junto con las dos propuestas de Reglamento que revisan la legislación de la Unión Europea sobre productos sanitarios¹ y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*², constituye una respuesta a las Conclusiones del Consejo sobre la innovación en el sector de los productos sanitarios, adoptadas el 6 de junio de 2011³, y la Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de junio de 2012, sobre los implantes mamarios de gel de silicona defectuosos⁴. Tanto el Consejo como el Parlamento Europeo han señalado la necesidad de adaptar la legislación sobre productos sanitarios a las necesidades del mañana a fin de conseguir un marco reglamentario adecuado, sólido, transparente y sostenible, elemento fundamental para impulsar el desarrollo de productos sanitarios seguros, eficaces e innovadores en beneficio de los pacientes, los consumidores y los profesionales de la atención sanitaria.

La salud ocupa un lugar central en la vida de las personas. Está entre las prioridades y preocupaciones más destacadas de los ciudadanos europeos. El acceso a productos seguros y servicios sanitarios de calidad constituye también uno de sus derechos más básicos.

En las últimas décadas, los cambios sociales y demográficos, junto con el progreso científico, han transformado notablemente las pautas de prestación de la asistencia sanitaria. Sin duda, esta transformación sigue en marcha.

Las necesidades, los cometidos, los conocimientos y las expectativas de pacientes, consumidores y profesionales de la salud han cambiado considerablemente. Se calcula que para 2060 el número de europeos de sesenta y cinco años o más se habrá duplicado (152,6 millones, en comparación con los 87,5 millones de 2010)⁵. El envejecimiento de la población y los cambios de estilo de vida darán lugar a una importante evolución de los tipos de enfermedades, con una creciente prevalencia de enfermedades crónicas y a menudo múltiples, como el cáncer, la diabetes, las enfermedades cardíacas, las afecciones respiratorias, los accidentes cerebrovasculares, la demencia y la depresión. En 2010 más de un tercio de la población de Europa, según las estimaciones, había desarrollado una enfermedad crónica⁶.

Estos cambios se producen en una época en la que crece constantemente la presión sobre los presupuestos de salud, agravada por la reciente crisis económica y financiera mundial, y el número de profesionales de la salud retrocede sin cesar⁷.

¹ Entre los productos sanitarios se cuentan los apósitos adhesivos, las lentes de contacto, los materiales para obturación dental, las máquinas de rayos X, los marcapasos, los implantes mamarios o las prótesis de cadera.

² Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* incluyen productos destinados a garantizar la seguridad de las transfusiones (por ejemplo, determinación del grupo sanguíneo), detectar enfermedades infecciosas (como el VIH), controlar enfermedades (como la diabetes) y realizar análisis de sangre (por ejemplo, medir el colesterol).

³ DO C 202 de 8.7.2011, p. 7.

⁴ P6_TA(2012)0262.

⁵ Informe de la serie *European Economy* - «The 2012 Ageing Report: Underlying Assumptions and Projection Methodologies» (Informe de 2012 sobre el envejecimiento: hipótesis y metodologías de proyección). Puede consultarse en:

⁶ http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2011/pdf/ee-2011-4_en.pdf

⁷ «The future of healthcare in Europe» (El futuro de la asistencia sanitaria en Europa), informe de la Unidad de Inteligencia de *The Economist*.

⁷ Libro Verde sobre el personal sanitario europeo, COM(2008) 725 final de 10.12.2008.

En este contexto cambiante y difícil, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* van a tener una importancia cada vez mayor para la salud pública y la atención médica.

Por tanto, es fundamental crear las condiciones idóneas para contar con productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros, eficaces e innovadores en un mercado interior seguro y que funcione bien, teniendo debidamente en cuenta las peculiaridades de cada uno de estos sectores en su Reglamento. Es un requisito previo para garantizar el elevado nivel de protección de la salud que tienen derecho a exigir los pacientes, los consumidores y los profesionales de la salud. También es esencial para responder a los futuros retos demográficos, sociales y científicos, aumentar la competitividad de la industria europea y alcanzar así el crecimiento inteligente, sostenible e integrador que está en el centro de la Estrategia Europa 2020.

2. NECESIDAD DE UNA LEGISLACIÓN SEGURA, TRANSPARENTE Y SOSTENIBLE

2.1. La legislación como base para unos productos sanitarios y unos productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros, eficaces e innovadores

Una legislación adecuada es fundamental para garantizar el máximo nivel de protección de la salud y la eficacia de la innovación. También es necesaria para el buen funcionamiento del mercado interior, que representa una importante fuente de crecimiento y empleo, y para la eficacia del comercio exterior de la Unión Europea.

Una legislación apropiada:

- hace que los pacientes, consumidores y profesionales de la salud confíen en productos que tal vez utilicen cada día;
- permite que la industria comercialice productos seguros, eficaces e innovadores de manera rápida y eficiente;
- aumenta la capacidad de empresas innovadoras para atraer inversores, evaluar los costes y anticipar procedimientos.

En los últimos veinte años, las Directivas sobre productos sanitarios y sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* han permitido disponer, en general, de productos seguros, fiables y altamente eficaces en la Unión Europea. Asimismo, han aportado la flexibilidad necesaria para tener en cuenta la diversidad de los productos y su breve ciclo de vida, y han demostrado ser marcos favorables a la innovación y a las pequeñas y medianas empresas.

Esta práctica debe mantenerse y desarrollarse.

Convertir los inventos y descubrimientos en productos seguros, eficaces e innovadores que puedan llegar puntualmente a los pacientes, consumidores y profesionales es de suma importancia, ante todo para la salud pública, pero también para el crecimiento económico, el desarrollo de estos sectores, su competitividad y la creación de empleo.

2.2. Necesidad de restablecer la confianza de los pacientes, consumidores y profesionales de la salud

La confianza y la innovación deben seguir siendo aspectos complementarios y solidarios de la promoción de la salud pública.

En el ámbito de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la ciencia evoluciona con rapidez. En un mercado interior con treinta y dos países⁸ donde los avances tecnológicos y científicos son constantes, han surgido importantes diferencias en la manera de interpretar y aplicar las normas, lo cual compromete los principales objetivos de la legislación, que son la seguridad de los productos y su libre circulación en el mercado interior. Por otra parte, en la legislación hay lagunas o incertidumbres con respecto a determinados productos. El sistema reglamentario también ha adolecido de falta de transparencia y deficiencias en su aplicación, particularmente en relación con la vigilancia del mercado, la vigilancia de los productos y el funcionamiento de los organismos notificados.

Además, graves incidentes relacionados con implantes sanitarios (por ejemplo, implantes mamarios o prótesis de cadera con superficie de sección metal-metal) han puesto en peligro en los últimos tiempos la seguridad de los pacientes y, sin duda, han minado gravemente la confianza de estos, de los consumidores y de los profesionales de la salud en la seguridad de productos en los que tienen que poder confiar cada día. Estos incidentes han revelado nuevas deficiencias de la legislación actual, especialmente en lo tocante a los controles poscomercialización.

Es necesario actuar con determinación.

2.3. Necesidad de adaptarse a un mercado mundial

Los mercados de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* también están cada vez más globalizados. En las dos últimas décadas, la Unión Europea ha fomentado una convergencia reglamentaria con sus principales socios comerciales (Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón) en el marco de la Global Harmonization Task Force (Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial)⁹, con objeto de garantizar la seguridad y la calidad de los productos, promover la innovación tecnológica y facilitar el comercio internacional. Los resultados de esta cooperación internacional se aplican no solo en las jurisdicciones participantes, sino también en muchos otros países que utilizan el modelo regulador de este grupo como pauta para sus normativas nacionales. La cooperación internacional se consolidará aún más en el nuevo International Medical Device Regulators Forum (Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios)¹⁰, con la finalidad de seguir desarrollando modelos reguladores eficientes y eficaces para los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que protejan y optimicen la salud y seguridad públicas y, al mismo tiempo, reaccionen a la innovación. En la medida de lo posible, en las propuestas de Reglamentos se han tenido en cuenta las orientaciones desarrolladas respecto a los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a nivel internacional, señaladamente en los ámbitos de la trazabilidad, los requisitos de seguridad y rendimiento, la clasificación por riesgos y la evaluación clínica. Esto contribuirá a promover una convergencia de las reglamentaciones, a garantizar un nivel elevado de seguridad en todo el mundo y a facilitar el comercio internacional. Además, los Reglamentos propuestos promueven la cooperación reglamentaria entre los legisladores europeos y sus homólogos fuera de la Unión Europea.

⁸ Los Estados miembros de la UE, los países de la AELC y Turquía.

⁹ <http://www.ghtf.org/>.

¹⁰ <http://www.imdrf.org/>.

2.4. Hacia una legislación más segura, transparente y sostenible

Reforzar la legislación es un requisito previo para que la Unión Europea pueda seguir garantizando un alto nivel de protección de la salud, restaurar la confianza de los pacientes, los consumidores y los profesionales de la salud y fomentar la innovación y la competitividad.

En particular, las propuestas de Reglamentos tienen por objeto:

- modificar y definir claramente el ámbito de aplicación de la legislación, para tener en cuenta el progreso científico y tecnológico y responder a las necesidades del futuro, haciendo que incluya, por ejemplo, los implantes con fines estéticos, y aclarando las normas aplicables a los ensayos genéticos;
- reforzar la supervisión de los organismos notificados por parte de los Estados miembros, a fin de garantizar que poseen las competencias necesarias para realizar la evaluación previa a la comercialización de los productos;
- garantizar la independencia y la calidad de la evaluación de los productos previa a su comercialización, aclarando y consolidando la posición y las atribuciones de los organismos notificados con respecto a los fabricantes (con medidas como los controles regulares, que incluyen inspecciones de las fábricas sin previo aviso) y definiendo un nivel adecuado de intervención de los poderes públicos;
- aclarar las obligaciones y responsabilidades de fabricantes, importadores y distribuidores, incluidos los servicios de diagnóstico, las ventas por internet y el comercio paralelo;
- garantizar la transparencia, en particular con una base de datos europea ampliada sobre los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que sea parcialmente accesible al público; dicha base proporcionará a los pacientes, a los profesionales de la salud y a toda la población información completa sobre los productos disponibles en el mercado de la UE con la que podrán tomar sus decisiones con más conocimiento de causa;
- incrementar la trazabilidad de los productos a lo largo de la cadena de suministro, exigiendo a los fabricantes, con un planteamiento basado en los riesgos, que doten a sus productos de un identificador único; de este modo será posible actuar con rapidez y eficacia en caso de problemas de seguridad;
- reforzar las normas que rigen la evaluación clínica a lo largo de toda la vida de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, a fin de garantizar la seguridad de los pacientes y los consumidores;
- consolidar las disposiciones sobre vigilancia del mercado y vigilancia de los productos, garantizando que, gracias a una mayor coordinación entre las autoridades, se dan respuestas rápidas y coherentes a los problemas de seguridad;
- fortalecer la gestión del sistema, mediante mecanismos eficaces de coordinación entre las autoridades y con el apoyo científico de la Comisión, a fin de asegurar una aplicación uniforme y sostenible de los futuros Reglamentos.

3. UNA CONTRIBUCIÓN A LOS OBJETIVOS DE LA ESTRATEGIA EUROPA 2020

3.1. Productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*: sectores clave para el crecimiento económico de la Unión Europea

Se estima que los sectores de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* abarcan más de medio millón de productos, en una amplia gama que va desde un simple vendaje hasta los aparatos de soporte vital más sofisticados. Los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* tienen un papel esencial y complementario para el diagnóstico, la prevención, el seguimiento y el tratamiento de las enfermedades, para la seguridad de la sangre usada en las transfusiones y para la mejora de la calidad de vida de las personas con discapacidad.

Estos sectores se caracterizan por un alto grado de innovación, tanto en términos de perfeccionamiento —cuando un producto llega al mercado, las mejoras pueden presentarse al cabo de entre dieciocho y veinticuatro meses— como de avances innovadores.

La Unión Europea posee sólidos valores para los ámbitos de los productos sanitarios y también, sin duda, un potencial considerable para impulsar el crecimiento. No solo tiene el mercado más grande y algunas de las mayores empresas del mundo, sino también un ecosistema en expansión de pequeñas y medianas empresas innovadoras, e incluso microempresas, que son la fuerza innovadora del futuro. Los sectores de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ya han demostrado ser motores clave del crecimiento económico europeo. Su contribución a la balanza comercial de la Unión Europea es sustancial, y dan empleo a más de quinientas mil personas en unas veinticinco mil empresas; el 80 % de las empresas de productos sanitarios y el 95 % de las de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* son PYME o microempresas. En 2009 generaron ventas anuales por unos 95 000 millones EUR (85 000 en productos sanitarios y 10 000 millones EUR en productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*) en el mercado europeo (UE/AELC)¹¹. Los principales mercados son Alemania (21 000 millones EUR en productos sanitarios y 2 170 millones EUR en productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*), Francia (17 000 y 1 700, respectivamente) y el Reino Unido (11 000 y 700, respectivamente). Por último, cabe destacar que son sectores con una fuerte inversión en investigación y desarrollo, ya que entre el 6 % y el 8 % de las ventas anuales de productos sanitarios y un 10 % de las de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* revierten en investigación cada año, lo que equivale, respectivamente, a unos 6 500 millones EUR y unos 1 000 millones EUR, generalmente a través de la colaboración con los profesionales de la salud y la ciencia, a fin de determinar y atender las necesidades sanitarias que surjan.

La innovación en los ámbitos de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se ha potenciado en los últimos años. Los avances científicos y tecnológicos registrados en ámbitos como los productos combinados con medicamentos, la ingeniería tisular, las tecnologías de la información y de las comunicaciones (TIC), la nanociencia, la medicina personalizada y la genética crean nuevas oportunidades para mejorar la asistencia sanitaria, y podrían llegar a revolucionar el modo en que se prestan los servicios de salud.

Esta innovación es fundamental para promover el crecimiento inteligente, sostenible e integrador que la Unión Europea está decidida a lograr a través de la Estrategia Europa 2020.

¹¹ Según estimaciones del Banco Mundial, la Asociación Europea de Fabricantes de Productos de Diagnóstico (EDMA), Espicom y Eucomed, 2009.

Con productos innovadores y seguros es posible:

- lograr que las personas permanezcan sanas y activas durante más tiempo, gracias a soluciones para la prevención de enfermedades o el diagnóstico precoz; esto tiene una repercusión positiva en la productividad y la competitividad;
- hacer que el sector de la asistencia sanitaria sea más sostenible, pues tales productos pueden ayudar a evitar la hospitalización o hacerla más corta;
- mejorar las competencias y crear empleo, ya que el sector de la salud da empleo a uno de cada diez trabajadores de los más cualificados de la Unión Europea.

Con estas propuestas legislativas, la Comisión quiere respaldar la competitividad y la capacidad de innovación de la industria de los productos sanitarios armonizando aún más las normas que regulan los sectores de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y las prácticas de aplicación en los Estados miembros. En particular, se calcula que la creación de una herramienta central de registro ayudaría a reducir los costes administrativos en hasta 157 millones EUR. También se espera que un portal de vigilancia de la UE, con notificaciones centralizadas de los incidentes graves en lugar de notificaciones múltiples, aporte considerables reducciones de los costes administrativos.

3.2. Los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* promueven el crecimiento inteligente

3.2.1. La Agenda Digital para Europa¹²

Los progresos de los productos sanitarios, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y las tecnologías de la información y de las comunicaciones (TIC) han permitido transformar radicalmente la manera en que se presta la asistencia sanitaria y detectar posibles soluciones a los retos demográficos, sociales y científicos a los que se enfrenta la Unión Europea.

En los últimos años, las tecnologías de la sanidad electrónica —muchas de las cuales consisten en productos sanitarios o productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*— han creado nuevas oportunidades de diagnóstico, control o tratamiento a distancia, reduciendo, en consecuencia, los períodos de hospitalización y ahorrando tiempo y dinero a pacientes, proveedores de asistencia sanitaria y sistemas de seguridad social. Tales innovaciones pueden lograr que los sistemas de asistencia sanitaria sean más eficientes, ofreciendo un acceso equitativo a millones de ciudadanos europeos. Estos objetivos son cruciales, habida cuenta de la creciente incidencia de enfermedades crónicas, el envejecimiento de la población y el retroceso del personal sanitario.

La sanidad electrónica ofrece oportunidades no desdeñables para mejorar la asistencia sanitaria. No obstante, para cosechar estos beneficios, la Unión Europea está decidida a abordar sus retos, particularmente a través de la Agenda Digital para Europa, el plan de acción de salud electrónica¹³ y la Directiva relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza¹⁴. Es imprescindible lograr que los servicios de sanidad electrónica de la Unión Europea sean interoperables, lo cual redundará en beneficio de los pacientes (seguridad de los tratamientos y asistencia en el lugar donde se necesite), los

¹² COM(2010) 245 final/2.

¹³ COM(2004) 356 final.

¹⁴ DO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

profesionales de la salud (más calidad y seguridad e información actualizada sobre el estado de los pacientes) y el sector (apertura a la competencia y reducción de los costes de desarrollo).

3.2.2. Unión por la Innovación¹⁵

Ante el envejecimiento de la población de la Unión Europea y la fuerte presión competitiva de la globalización, el crecimiento económico y el empleo van a depender cada vez más de la innovación, ya sea en relación con los productos, los servicios, los procesos, la organización o los modelos empresariales.

La iniciativa «Unión por la Innovación» y sus cooperaciones de innovación europea, en particular la relacionada con el envejecimiento activo y saludable, ponen un fuerte énfasis en el potencial de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Estos productos, que ofrecen soluciones innovadoras para la prevención, el diagnóstico precoz, el seguimiento y la ayuda a una vida independiente, pueden sin duda ser esenciales para mejorar la salud, la movilidad, la independencia y, por ende, la calidad de vida de los ciudadanos, particularmente de las personas de edad avanzada.

3.3. Los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* promueven el crecimiento sostenible

En términos generales, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* representaron en 2011 menos del 5 % de los gastos de asistencia sanitaria de los Estados miembros (un 3 % en Alemania, un 4 % en el Reino Unido o un 5 % en Suecia)¹⁶; sin embargo, ofrecen alternativas a las hospitalizaciones sistemáticas o prolongadas, como el diagnóstico precoz, la cirugía mínimamente invasiva o los productos de uso doméstico. De este modo, los productos sanitarios contribuyen a hacer que los sistemas de asistencia sanitaria sean sostenibles a largo plazo y eficientes, y tienen un impacto positivo en la productividad y la competitividad de la economía de la Unión Europea.

Los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* suelen formar parte de los modernos servicios hospitalarios; tan fuerte es su integración en el entorno, que a veces es difícil calibrar debidamente el valor añadido que presenta la introducción de un producto innovador. A través de su VII Programa Marco para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración¹⁷, la Unión Europea respalda proyectos encaminados a mejorar los métodos de evaluación de la tecnología sanitaria en relación con estos productos. Con mejores métodos, será más fácil para los responsables de las políticas sanitarias decidir qué nuevos productos pueden ayudar a ganar eficiencia y mejorar el servicio. La creación en 2013 de una red europea de evaluación de la tecnología sanitaria, de carácter voluntario, facilitará aún más el intercambio de conocimientos sobre estos productos y otras tecnologías sanitarias entre los Estados miembros.

3.4. Los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* promueven el crecimiento integrador

Como los sectores de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* están constituidos principalmente por PYME y microempresas, tienen una enorme importancia en la oferta de empleo y, especialmente, de puestos altamente cualificados en los

¹⁵ COM(2010) 546 final.

¹⁶ Información sobre salud de Espicom: previsiones sobre el mercado de la medicina en 2011.

¹⁷ DO L 412 de 30.12.2006, p 1.

ámbitos de la investigación y la fabricación; por tanto, contribuyen directamente a la realización del objetivo, inscrito en la Estrategia Europa 2020, de elevar los niveles de empleo.

Las soluciones innovadoras, como la telemedicina o las tecnologías asistenciales, ofrecen un gran potencial para mejorar el acceso a los servicios médicos, combatir las desigualdades sanitarias y la exclusión social y hacer posible que más personas afectadas por enfermedades o discapacidad puedan vivir de manera autónoma y participar activamente en la sociedad.

4. CONCLUSIÓN

Unos productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros, eficaces e innovadores pueden, sin duda, aportar grandes beneficios a la salud de los ciudadanos europeos. También son esenciales para ayudar a la Unión Europea a responder a los retos demográficos, sociales y científicos presentes y futuros.

La salud es también un claro determinante del crecimiento económico. En este contexto, la innovación en los ámbitos de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ocupa un lugar central en las iniciativas enmarcadas en la Estrategia Europa 2020 y, especialmente, en las iniciativas emblemáticas de la Unión por la Innovación y la Agenda Digital para Europa.

Las propuestas de Reglamentos sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* aspiran a reunir estos dos aspectos en un conjunto de disposiciones seguro, transparente y sostenible, con una visión a largo plazo. De este modo harán posible que la Unión Europea siga garantizando un elevado nivel de protección de la salud y disipe las posibles dudas y desconfianzas de los pacientes, consumidores y profesionales de la salud, al mismo tiempo que fomenta la innovación y la competitividad de estos dos sectores.

La legislación propuesta es un impulso esencial para promover una Unión Europea de ciudadanos activos y sanos, donde los pacientes, los consumidores y los profesionales de la salud puedan aprovechar las ventajas de unos productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros, eficaces e innovadores.