



Bruselas, 9.3.2017
COM(2017) 127 final

2012/0267 (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 para diagnóstico *in vitro***

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 para diagnóstico *in vitro*

1. ANTECEDENTES

Fecha de transmisión de la propuesta al Parlamento Europeo y al Consejo
[documento COM(2012) 541 final – 2012/0267 COD]: 26.9.2012

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. OBJETIVO DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN

Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (p. ej., las pruebas serológicas de detección del VIH, las pruebas del embarazo o los sistemas de medición de la glucemia para diabéticos) están actualmente regulados por la Directiva 98/79/CE¹. Esta Directiva, adoptada en 1998, se basa en el «nuevo enfoque» y tiene 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 para diagnóstico *in vitro* no están sujetos a una autorización previa a la comercialización por parte de una autoridad reguladora, sino a un procedimiento de evaluación de la conformidad que, en el caso de los productos de riesgo medio y alto enumerados en el anexo II de la Directiva 98/79/CE y de algunos otros, requieren 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 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

¹ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

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. Existía asimismo la necesidad de adaptar la normativa europea sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a determinados principios internacionales consolidados.

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

Los principales objetivos de la propuesta eran los siguientes:

- mayor alcance y claridad de la legislación de la UE, sobre todo por lo que respecta a las pruebas genéticas y las pruebas diagnósticas con fines terapéuticos;
- actualización de las normas de clasificación de riesgos, y los requisitos de seguridad y de rendimiento, al ritmo de los avances científicos y tecnológicos y en consonancia con los principios internacionales;
- 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;
- requisitos más estrictos en cuanto a los datos clínicos que justifican la evaluación de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
- 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 para diagnóstico *in vitro* 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) Información y asesoramiento sobre pruebas genéticas

La posición del Consejo, a partir de algunos elementos de la posición del Parlamento Europeo en primera lectura, contiene disposiciones mínimas que obligan a los Estados miembros a velar por que, cuando una prueba genética se utilice en personas en el contexto de la asistencia sanitaria, la persona que sea objeto de la prueba reciba la información pertinente relativa a la naturaleza, la importancia y las implicaciones de la prueba, según proceda. En particular, hay que velar por un acceso adecuado al asesoramiento cuando las pruebas genéticas den información sobre enfermedades que se considera que no tienen cura. La Comisión hará una declaración sobre su futuro informe relativo a estas disposiciones (véase el punto 5).

→ Estas disposiciones persiguen garantizar un mayor nivel de protección de la salud pública y de seguridad de los pacientes, así como una mayor información, por lo que pueden ser respaldadas.

b) Exención de determinados requisitos de la legislación para 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 amplía a todas las clases de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, 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 obligatorio 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 para diagnóstico *in vitro*, 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) 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 fechas que variarán en función de la clase de riesgo del producto. Para los agentes económicos pueden establecerse obligaciones específicas 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.

f) 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 ya que, si bien impone a la Comisión importantes obligaciones para establecer una base de datos muy extensa y un procedimiento engorroso para verificar su funcionalidad, garantizaría una mayor transparencia de la información sobre los productos que ya se encuentran en el mercado.

g) 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.

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

La posición del Consejo toma elementos del procedimiento de estudio de la propuesta de la Comisión y establece la verificación, por un laboratorio de referencia designado, del rendimiento alegado por los fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de clase D, así como, para estos mismos productos, una consulta con un panel de expertos antes de la primera certificación y cuando no existan especificaciones técnicas comunes. Según este procedimiento, el panel de expertos 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.

i) Refuerzo de los requisitos relativos a estudios de rendimiento clínico y a datos clínicos

Sobre la base de la propuesta de la Comisión, los procedimientos de autorización de algunos estudios de rendimiento 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. 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 puede respaldar este refuerzo de los requisitos y considera apropiado y justificado un período transitorio más largo para el procedimiento de evaluación coordinada.

j) 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. 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.

k) Períodos transitorios

La posición del Consejo mantiene los períodos transitorios generales de cinco 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 laboratorios de referencia deben ser designados dieciocho meses antes de la fecha de aplicación. Los certificados expedidos con arreglo a la anterior legislación dejarán de ser válidos a más tardar dos 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 tres 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.

5. DECLARACIONES

La Comisión hará las dos declaraciones siguientes:

1) Declaración de la Comisión sobre las disposiciones relativas a información y asesoramiento en materia de pruebas genéticas establecidas en el artículo 4 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

A más tardar cinco años después de la fecha de aplicación del Reglamento, y en el marco de la revisión del funcionamiento del artículo 4 previsto en el artículo 111 del Reglamento, la Comisión presentará un informe sobre la experiencia de los Estados miembros en la aplicación de las obligaciones previstas en el artículo 4 en materia de información y asesoramiento en el contexto de la utilización de pruebas genéticas. En particular, la Comisión presentará un informe sobre las diferentes prácticas existentes a la luz del doble objetivo perseguido por el Reglamento, garantizar un elevado nivel de seguridad de los pacientes y el correcto funcionamiento del mercado interior.

2) Declaración de la Comisión sobre las pruebas genéticas orientadas a estilos de vida y aplicaciones de bienestar

Por lo que se refiere a las pruebas genéticas orientadas a estilos de vida y aplicaciones de bienestar, la Comisión subraya que los productos sin finalidad médica, incluidos los que estén destinados directa o indirectamente a mantener o mejorar los comportamientos sanos, la calidad de vida y el bienestar de las personas, no están cubiertos por el artículo 2 (definiciones) del Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. No obstante, la Comisión tiene la intención de supervisar, basándose en las actividades de vigilancia del mercado realizadas por los Estados miembros, los problemas de seguridad específicos que podrían estar vinculados a la utilización de estos dispositivos.