



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 22 de febrero de 2017
(OR. en)

Expediente interinstitucional:
2012/0267 (COD)

10729/16
ADD 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

PROYECTO DE EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

Asunto: Posición del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción de un
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre
los **productos sanitarios para diagnóstico in vitro** y por el que se
derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión
– *Proyecto de exposición de motivos del Consejo*

I. INTRODUCCIÓN

1. El 26 de septiembre de 2012, la Comisión adoptó su propuesta de nuevo Reglamento que sustituye a la actual Directiva 98/79/CE¹ sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, conjuntamente con una propuesta de nuevo Reglamento que sustituye a las actuales Directivas 90/385/CEE² y 93/42/CEE³ sobre los productos sanitarios, y las remitió al Consejo y al Parlamento Europeo. Ambas propuestas están estrechamente relacionadas, en gran medida contienen las mismas disposiciones y se han tramitado conjuntamente durante todo el examen del Consejo y las negociaciones con las demás instituciones.
2. La base jurídica de ambas propuestas son el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Es aplicable el procedimiento legislativo ordinario.
3. Con arreglo al Protocolo n.º 2 anejo a los Tratados, se consultó a los parlamentos nacionales de los Estados miembros sobre el cumplimiento de las disposiciones propuestas con el principio de subsidiariedad. Ninguno de los parlamentos nacionales formuló objeciones a las propuestas⁴.
4. La Comisión consultó al Supervisor Europeo de Protección de Datos, que emitió un dictamen del 8 de febrero de 2013⁵.
5. Por invitación del Consejo, el Comité Económico y Social Europeo emitió su dictamen sobre las propuestas el 14 de febrero de 2013⁶. El Comité de las Regiones decidió no emitir dictamen, habida cuenta de la escasa incidencia de las medidas propuestas para las autoridades locales y regionales.

¹ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

² DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

³ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁴ <http://www.ipex.eu/>

⁵ 5590/13.

⁶ Dictamen disponible en el documento INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC - 2012/0266 (COD) y 2012/0267 (COD), de 14 de febrero de 2013.

6. El 2 de abril de 2014, el Parlamento Europeo aprobó sus resoluciones legislativas⁷ sobre las dos propuestas, con lo que puso fin a su primera lectura. Después de las elecciones, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) del Parlamento Europeo encargó el 5 de noviembre a los ponentes que entablaran negociaciones con el Consejo con objeto de llegar a un acuerdo sobre dichas propuestas.
7. El 5 de octubre de 2015, el Consejo alcanzó orientaciones generales respecto del proyecto de Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro⁸ y del proyecto de Reglamento sobre los productos sanitarios⁹.
8. En octubre de 2015 se iniciaron las negociaciones con el Parlamento Europeo. En el décimo diálogo tripartito mantenido el 25 de mayo de 2016, los representantes del Consejo y los del Parlamento Europeo lograron un acuerdo sobre los textos transaccionales de ambos Reglamentos.
9. El 15 de junio de 2016, el Comité de Representantes Permanentes mantuvo un debate final sobre ambas propuestas y llegó a un acuerdo sobre el texto transaccional del proyecto de Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro¹⁰ y sobre el texto transaccional del proyecto de Reglamento sobre los productos sanitarios¹¹. Dado que estos textos transaccionales se habían ajustado con respecto a los textos resultantes del diálogo tripartito informal en algunos puntos¹² importantes para la Comisión, su representante pudo también dar su pleno apoyo.
10. En el mismo día, esos textos recibieron el apoyo de todos los diputados en una votación realizada en la Comisión ENVI.

⁷ El PE adoptó sus enmiendas a ambas propuestas en el Pleno del 22 de octubre de 2013. Dichas enmiendas figuran en los documentos 14936/13 y 14937/13.

⁸ 12042/15 + ADD 1.

⁹ 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

¹⁰ 9365/3/16 REV 3. (En este texto se indican los cambios en la propuesta de la Comisión. El documento 10618/16 recoge un texto «en limpio» en todas las lenguas.)

¹¹ 9364/3/16 REV 3. (En este texto se indican los cambios en la propuesta de la Comisión. El documento 10617/16 recoge un texto «en limpio» en todas las lenguas.)

¹² 10035/16.

11. El 20 de septiembre de 2016, el Consejo alcanzó un acuerdo político sobre los dos textos transaccionales¹³.
12. Tras el apoyo político se hizo patente que las disposiciones de transición, en particular, podrían haber dado pie a inseguridad en relación con su interpretación y, por tanto, posiblemente tenido consecuencias no previstas para el sector, los pacientes y los reguladores. A iniciativa de varios Estados miembros, y en consonancia con las sugerencias de algunos diputados al Parlamento Europeo, se decidió por tanto aclarar la intención del acuerdo político en este sentido. Las aclaraciones técnicas resultantes de los dos textos transaccionales recibieron el acuerdo informal de todos los Estados miembros y el Parlamento Europeo y se insertaron en los textos durante la revisión de los juristas-lingüistas. Las aclaraciones técnicas al proyecto de Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro figuran en:
- la segunda y tercera frases del considerando 98;
 - el considerando 99;
 - el artículo 48¹⁴;
 - el artículo 110, apartado 3;
 - los párrafos primero y segundo del artículo 112;
 - el último párrafo de la letra f) del artículo 113, apartado 3;
- y en
- la letra h) del artículo 113, apartado 3.
13. Teniendo en cuenta los textos transaccionales acordados citados en los puntos 9 y 10, y una vez revisado el texto por los juristas-lingüistas, el Consejo adoptó su posición en primera lectura en relación con el proyecto de Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro el 7 de marzo de 2017 de conformidad con el procedimiento legislativo ordinario que establece el artículo 294 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

¹³ 11662/16 PHARM 50 SAN 308 MI 531 COMPET 449 CODEC 1152 + COR 1 y
11663/16 PHARM 51 SAN 309 MI 532 COMPET 450 CODEC 1153

¹⁴ Especificación de la diferencia en la toma de muestras entre los productos de clase C (apartado 7) y clase B (apartado 9).

II. OBJETIVO

14. Los nuevos Reglamentos están encaminados a modernizar el marco legislativo vigente para la comercialización de los productos sanitarios y a superar las lagunas jurídicas, apoyando así la innovación y la competitividad de la industria de los productos sanitarios. Deberán seguir reforzando la seguridad de los pacientes, en particular mediante la introducción de procedimientos de evaluación de la conformidad más estrictos y de vigilancia poscomercialización, y mediante obligaciones para los fabricantes de generar datos clínicos que aporten pruebas sobre seguridad, rendimiento y cualquier efecto secundario indeseable. Han de hacer posible también un acceso al mercado ágil y rentable de los productos sanitarios innovadores.

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN DEL CONSEJO EN PRIMERA LECTURA

15. El Consejo considera que las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE ya no bastan para regular el sector de los productos sanitarios. Es deseable mantener un marco legislativo conjunto de la Unión para los productos sanitarios y para los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Por tanto, los dos Reglamentos sobre productos sanitarios y sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro únicamente deben discrepar cuando las diferencias estén justificadas por la naturaleza de estas dos categorías de productos y sus fines previstos.
16. Al preparar sus posiciones en primera lectura, el Consejo puso énfasis, como una de sus prioridades, en el reforzamiento de las normas relativas a los organismos notificados con el fin de determinar si estos son designados y funcionan en condiciones armonizadas en toda la Unión. Los nuevos Reglamentos reforzarán la vigilancia de los organismos notificados ejercida por las autoridades de los Estados miembros, y reforzarán también las competencias de dichos organismos frente a los operadores económicos.
17. Se han complementado y aclarado las disposiciones en relación con el registro de los productos y los operadores económicos, en particular las que rigen el sistema de identificación única de los productos, con el objetivo de crear un sistema más funcional relacionado con la identificación y la trazabilidad de los productos, manteniendo al mismo tiempo el ajuste a las prácticas y los principios internacionales en esta materia.

18. Se han adaptado el sistema de clasificación de los productos sanitarios y, aún más, el sistema de clasificación de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro a fin de que correspondan al rápido aumento de conocimientos científicos, médicos y técnicos y al desarrollo resultante de productos más y más avanzados.
19. Se han aclarado las disposiciones sobre evaluación de la conformidad, aunque siguen estando basadas en el sistema vigente, que está bien asentado. Así, las disposiciones sobre la evaluación de los dispositivos de alto riesgo se ha reforzado considerablemente con la vista puesta en la seguridad de los pacientes.
20. Los requisitos relativos a la recogida de datos en investigaciones clínicas sobre productos sanitarios y en estudios de rendimiento sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro se han reforzado considerablemente y se han alineado con los aplicables a los estudios clínicos sobre medicamentos de uso humano.
21. Se han reforzado las disposiciones sobre vigilancia y seguimiento poscomercialización y se han introducido nuevos requisitos a los operadores económicos en relación con el seguimiento poscomercialización, especialmente el seguimiento clínico.

IV. CONCLUSIÓN

22. La posición del Consejo en primera lectura refleja la fórmula transaccional acordada entre el Consejo y el Parlamento Europeo con el apoyo de la Comisión.
23. En dos cartas de 16 de junio de 2016, el presidente de la Comisión ENVI informó al presidente del Comité de Representantes Permanentes (1.^a parte) de que, si el Consejo transmitiera formalmente al Parlamento Europeo como sus posiciones en primera lectura los dos textos transaccionales así acordados, con sujeción a la revisión de los juristas-lingüistas, él, junto con los dos ponentes, recomendaría al Pleno que se aceptaran sin enmiendas las posiciones del Consejo en segunda lectura.

24. La posición del Consejo tiene plenamente en cuenta la propuesta de la Comisión y las modificaciones propuestas por el Parlamento Europeo en primera lectura. El Consejo estima, por tanto, que su posición en primera lectura representa un compromiso equilibrado que beneficiará a los pacientes, a los proveedores de servicios médicos y a los operadores económicos del sector.
-