



Council of the
European Union

Brussels, 22 November 2021
(OR. en, es)

14183/21

Interinstitutional File:
2021/0323(COD)

PHARM 204
SAN 693
MI 872
COMPET 854
CODEC 1510
INST 413
PARLNAT 214

COVER NOTE

From:	The Spanish Parliament
date of receipt:	18 November 2021
To:	The President of the Council of the European Union
No. prev. doc.:	12884/21 - COM (2021) 627
Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulation (EU) 2017/746 as regards transitional provisions for certain in vitro diagnostic medical devices and deferred application of requirements for in-house devices [12884/21 - COM(2021) 627 final] - Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality ¹

Delegations will find enclosed the opinion of the Spanish Parliament on the above.

¹ The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2021-627/escor>



CORTES GENERALES

INFORME 53/2021 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 16 DE NOVIEMBRE DE 2021, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO (UE) 2017/746 EN LO QUE RESPECTA A LAS DISPOSICIONES TRANSITORIAS PARA DETERMINADOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO Y A LA APLICACIÓN DIFERIDA DE LOS REQUISITOS APLICABLES A LOS PRODUCTOS INTERNOS (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL ERE) [COM(2021) 627 FINAL] [2021/0323 (COD)]

ANTECEDENTES

A. El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anexo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los nuevos artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

B. La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro y a la aplicación diferida de los requisitos aplicables a los productos internos, ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 12 de diciembre de 2021.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 27 de octubre de 2021, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Senador D. Rubén Moreno Palanques (SGPP), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno en el que se manifiesta la conformidad de la iniciativa con el principio de subsidiariedad. Asimismo, se han recibido informes del Parlamento de Galicia, del Parlamento de La Rioja, de la Asamblea de Extremadura y del Parlamento de Cantabria comunicando el archivo de expediente o la no emisión de dictamen motivado.



CORTES GENERALES

El La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el ... de noviembre de 2021, aprobó el presente:

INFORME

1.- El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que *“el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad”*. De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, *“en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión”*.

2.- La Propuesta se basa en el artículo 114 y en el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que establecen lo siguiente:

“Artículo 114

1. *Salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.*

2. *El apartado 1 no se aplicará a las disposiciones fiscales, a las disposiciones relativas a la libre circulación de personas ni a las relativas a los derechos e intereses de los trabajadores por cuenta ajena.*

3. *La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.*

4. *Si, tras la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o*



CORTES GENERALES

del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.

5. Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.

6. La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.

Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un periodo adicional de hasta seis meses.

7. Cuando, de conformidad con el apartado 6, se autorice a un Estado miembro a mantener o establecer disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización, la Comisión estudiará inmediatamente la posibilidad de proponer una adaptación a dicha medida.

8. Cuando un Estado miembro plantee un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello a la Comisión, la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas.

9. Como excepción al procedimiento previsto en los artículos 258 y 259, la Comisión y cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.

10. Las medidas de armonización anteriormente mencionadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 36, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.

Artículo 168

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 2 y en la letra a) del artículo 6, y de conformidad con la letra k) del apartado 2 del artículo 4, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirán a la consecución



CORTES GENERALES

de los objetivos del presente artículo adoptando, para hacer frente a los problemas comunes de seguridad:

a) medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas;

b) medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública;

c) medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios."

3.- El Reglamento (UE) 2017/746 establece un nuevo marco regulador de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, como las pruebas de VIH, las pruebas de embarazo o las pruebas de SARS-CoV-2. Se calcula que alrededor del 70 % de las decisiones clínicas se toman utilizando productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

El nuevo Reglamento (UE) 2017/746 sustituirá a la actual Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro a partir del 26 de mayo de 2022 e introducirá cambios sustanciales en el sector. Uno de los principales cambios se refiere a la participación de organismos de evaluación de la conformidad independientes («organismos notificados»), que pasan a desempeñar un papel más importante, el de supervisar de forma independiente si los productos cumplen los requisitos de seguridad y funcionamiento antes de que lleguen al mercado de la UE.

En la actualidad, solo un número relativamente pequeño de productos de alto riesgo (alrededor del 8 % de todos los diagnósticos in vitro presentes en el mercado) está sujeto al control de un organismo notificado con arreglo a la Directiva 98/79/CE. En virtud del Reglamento, alrededor del 80 % de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro estarán bajo el control de organismos notificados, la gran mayoría de ellos por primera vez.

Sin embargo, existe una grave escasez de capacidad de los organismos notificados, lo que hace imposible que los fabricantes lleven a cabo a tiempo los procedimientos de evaluación de la conformidad legalmente exigidos. Sin ninguna medida legislativa, existe el riesgo de que se produzcan perturbaciones significativas en el suministro en el mercado de diversos productos sanitarios para diagnóstico in vitro esenciales, lo que afectaría al diagnóstico de los pacientes y a su acceso a la atención sanitaria pertinente. De ahí la propuesta presente de garantizar el despliegue progresivo del Reglamento.

La Propuesta no modifica sustancialmente ninguno de los requisitos del Reglamento sobre diagnóstico in vitro, sino que se limita a modificar las disposiciones transitorias para permitir el despliegue progresivo del Reglamento. La duración de los períodos transitorios propuestos depende del tipo de producto: los productos de mayor riesgo,



CORTES GENERALES

como las pruebas del VIH o la hepatitis (clase D) y determinadas pruebas de gripe (clase C), disponen de un período transitorio hasta mayo de 2025 y 2026, mientras que los de riesgo inferior, como los productos estériles de las clases R y A, tienen un período transitorio hasta mayo de 2027.

No se propone ningún cambio para los productos con el marcado CE que no requieren la participación de un organismo notificado con arreglo al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* o para los productos «nuevos», es decir, los productos que no tienen un certificado de organismo notificado ni una declaración de conformidad con arreglo a la actual Directiva 98/79/CE. Por lo tanto, para estos tipos de productos, el Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se aplicará a partir del 26 de mayo de 2022 tal como estaba previsto.

Dicho Reglamento también presenta un conjunto de normas comunes para los productos internos, es decir, los que se fabrican y utilizan en el mismo centro sanitario. Entre dichas normas se incluyen los requisitos para justificar el uso de estos productos y las normas para garantizar su seguridad y funcionamiento como, por ejemplo, un sistema adecuado de gestión de la calidad. La Comisión también propone aplazar la aplicación de los requisitos para estos productos internos.

En relación con el principio de subsidiariedad, la legislación que se modifica se adoptó a nivel de la UE en consonancia con el principio de subsidiariedad y cualquier modificación debe realizarse mediante un acto adoptado por los legisladores de la UE. En el caso de la presente Propuesta de modificación, es necesaria una actuación de la UE para evitar posibles perturbaciones en el suministro de los productos, y garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y un elevado nivel de protección de la salud de los pacientes y los usuarios.

La Propuesta mantiene el objetivo del Reglamento (UE) 2017/746 de garantizar un alto nivel de seguridad y rendimiento de los productos mediante el refuerzo de su supervisión por parte de los organismos notificados y, en el caso de los productos internos, mediante el establecimiento de requisitos uniformes para los centros sanitarios, y solo prevé el tiempo adicional necesario para alcanzar dicho objetivo. La Propuesta es proporcionada en la medida en que pretende abordar el problema principal, es decir, que un gran número de diagnósticos *in vitro* existentes puede desaparecer del mercado debido a la escasa capacidad de los organismos notificados. Por consiguiente, las modificaciones propuestas se limitan a permitir una introducción gradual de los requisitos, sin alterar la sustancia del Reglamento (UE) 2017/746. Se centran en los productos existentes que requieren la participación de organismos notificados y en los productos internos. Las modificaciones propuestas no retrasarán la aplicación del Reglamento a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con marcado CE que no requieran la participación de un organismo notificado (es decir, productos no estériles de clase A, que representan alrededor del 20 % del mercado) ni a los «nuevos» diagnósticos *in vitro* (es decir, los que no están



CORTES GENERALES

cubiertos por un certificado o una declaración de conformidad expedidos con arreglo a la Directiva 98/79/CE). Está previsto que el Reglamento (UE) 2017/746 se aplique plenamente a dichos productos a partir del 26 de mayo de 2022.

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro y a la aplicación diferida de los requisitos aplicables a los productos internos, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.