



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

---

*Comisión de Empleo y Asuntos Sociales*

---

**2012/0267(COD)**

20.6.2013

# OPINIÓN

de la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*  
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Ponente de opinión: Edite Estrela

PA\_Legam

## BREVE JUSTIFICACIÓN

El 26 de septiembre de 2012, la Comisión aprobó un paquete de propuestas legislativas en materia de innovación en el sector sanitario consistente en una Comunicación sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros, eficaces e innovadores en beneficio de los pacientes, una propuesta de Reglamento del PE y del Consejo sobre productos sanitarios y una propuesta de Reglamento del PE y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. El objetivo de estas propuestas es poner al día la legislación europea en vigor a la luz del progreso tecnológico y científico y responder a las preocupaciones expresadas recientemente en relación con determinados aspectos de la seguridad de los pacientes.

La propuesta de Reglamento sobre productos sanitarios, que sustituirá a la Directiva 90/385/CEE, relativa a los productos sanitarios implantables activos, y la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios, tienen por objetivo regular las normas de seguridad, calidad y eficiencia de los productos sanitarios que puedan comercializarse en la Unión Europea.

A tenor de la legislación que se propone, los centenares de miles de tipos distintos de productos sanitarios que se comercializan actualmente en la Unión Europea, desde los apósitos adhesivos, jeringuillas, catéteres y dispositivos de toma de muestras de sangre hasta los implantes sofisticados y las tecnologías de soporte vital, deben ser seguros no solo para los pacientes, sino también para los profesionales de la salud que los manejan y para los no especialistas que entran en contacto con dichos productos.

Como se expresa en el considerando 67 de la propuesta, el objetivo de este Reglamento es promover normas elevadas de calidad y seguridad de los productos sanitarios, garantizando así un alto nivel de seguridad y protección de la salud de los pacientes, los usuarios y otras personas. En la propuesta actual, el término «usuario» se define como «todo profesional de la salud o profano que utiliza un producto» y en el Reglamento se reconoce que los usuarios son un componente esencial para proporcionar una salud segura a los pacientes. Los productos sanitarios son utilizados principalmente en entornos hospitalarios y por profesionales de la salud, pero también lo son en otros entornos como los centros asistenciales para estancias prolongadas, los hogares de los pacientes y las prisiones, entre otros. Entre las personas expuestas a riesgos están los trabajadores del sector sanitario que utilizan los productos y los trabajadores auxiliares (personal de lavandería, de limpieza o de recogida de residuos), además de los pacientes y la población en general. Los productos sanitarios influyen directamente en las condiciones de trabajo y deben garantizar que el entorno de trabajo es lo más seguro posible.

En todo el Reglamento se mencionan la salud y la seguridad como objetivos generales primordiales. Con ambos elementos como principio inspirador, el anexo I establece los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que deben satisfacer los productos sanitarios. Así, en el punto 8 del anexo I se dispone expresamente que «los productos y sus procedimientos de fabricación se diseñarán de modo que se elimine o se reduzca lo más posible el riesgo de infección para el usuario, profesional o profano, o, en su caso, otras

personas». En el punto 10 del mismo anexo se subraya la necesidad de evitar el riesgo de lesión para los pacientes, los usuarios y las demás personas.

La relación entre los productos sanitarios seguros y de alta calidad y el objetivo general de garantizar la salud y la seguridad de los usuarios, los pacientes y las demás personas hace posible que el Reglamento propuesto cree sinergias con la legislación de la UE aplicable en materia de salud en el trabajo. Por consiguiente, el Reglamento debe contener referencias explícitas a la legislación que proporciona niveles elevados de seguridad a los usuarios y pacientes en entornos asistenciales y tener en cuenta las características de diseño y funcionamiento de los productos sanitarios citados en las Directivas de la UE pertinentes en materia de salud en el trabajo. Tal es el caso, efectivamente, de la Directiva 2010/32/UE sobre la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario, que tiene por objetivo mejorar la seguridad en el trabajo en consonancia con el Acuerdo marco entre los interlocutores sociales a escala de la UE, en el que se reconoce la necesidad de suministrar productos sanitarios que incorporen dispositivos de protección integrados con miras a reducir el riesgo de lesiones e infecciones causadas por objetos cortantes o punzantes. Por lo tanto, es perfectamente lógico que esta disposición quede comprendida en los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que contiene el Reglamento sobre productos sanitarios.

No solo está expuesto a riesgos el personal médico de primera línea, como los enfermeros y los médicos, sino también el personal asistencial que atiende a los pacientes en régimen ambulatorio y en entornos asistenciales alternativos, el personal de laboratorio y los trabajadores de apoyo como los encargados de la limpieza, los de lavandería, el personal de prisiones, etc.

Los centros sanitarios deben velar por que sus empleados reciban la formación necesaria para utilizar correctamente los productos e instrumentos sanitarios y dominar las prácticas que contribuyan a reducir la frecuencia de las lesiones por agujas de jeringuillas, la transmisión de infecciones asociadas a los cuidados sanitarios y otros efectos perjudiciales, con miras a garantizar la utilización segura de la nueva tecnología médica y de las nuevas técnicas quirúrgicas.

Todos los trabajadores del sector sanitario deben recibir una protección adecuada mediante vacunas, tratamiento profiláctico posterior a la exposición, exámenes de diagnóstico rutinarios, entrega de equipos de protección y utilización de tecnologías médicas que reduzcan la exposición a las infecciones transmitidas por la sangre.

Las propuestas presentadas en la presente opinión tienen en cuenta la labor desarrollada previamente por la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales y las resoluciones adoptadas por dicha comisión con miras a garantizar la seguridad de los trabajadores en el entorno sanitario, a saber:

- la Resolución del Parlamento Europeo, de 15 de diciembre de 2011, sobre la revisión intermedia de la estrategia comunitaria de salud y seguridad en el trabajo (2007-2012);
- la Resolución del Parlamento Europeo, de 11 de febrero de 2010, sobre la propuesta de Directiva del Consejo que aplica el Acuerdo Marco para la Prevención de las Lesiones

causadas por Instrumentos Cortantes y Punzantes en el Sector Hospitalario y Sanitario, celebrado por HOSPEEM y EPSU;

- la Resolución del Parlamento Europeo, de 15 de enero de 2008, sobre la estrategia comunitaria de salud y seguridad en el trabajo (2007-2012);
- la Resolución del Parlamento Europeo, de 6 de julio de 2006, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre la protección del personal sanitario de la Unión Europea contra las infecciones de transmisión hemática resultantes de heridas causadas por agujas de jeringuillas.

## ENMIENDAS

La Comisión de Empleo y Asuntos Sociales pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

### Enmienda 1

#### Propuesta de Reglamento Considerando 2

##### *Texto de la Comisión*

(2) El presente Reglamento tiene por objeto garantizar el funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud. Al mismo tiempo, fija normas elevadas de calidad y seguridad para estos productos, respondiendo a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Ambos objetivos se persiguen simultánea e indisolublemente, y revisten la misma importancia. Por lo que se refiere al artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el presente Reglamento armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sus accesorios que puedan acogerse al principio de libre circulación de mercancías. En cuanto al artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento fija normas elevadas de calidad y seguridad para estos productos, garantizando, entre otras cosas, que los datos generados en estudios del rendimiento clínico son fiables y consistentes y que se protege la seguridad de los sujetos de estos ensayos.

##### *Enmienda*

(2) El presente Reglamento tiene por objeto garantizar el funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud ***para los pacientes, los usuarios y los manipuladores***. Al mismo tiempo, fija normas elevadas de calidad y seguridad para estos productos, respondiendo a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Ambos objetivos se persiguen simultánea e indisolublemente, y revisten la misma importancia. Por lo que se refiere al artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el presente Reglamento armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sus accesorios que puedan acogerse al principio de libre circulación de mercancías. En cuanto al artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento fija normas elevadas de calidad y seguridad para estos productos, garantizando, entre otras cosas, que los datos generados en estudios del rendimiento clínico son fiables y consistentes y que se protege la seguridad de los sujetos de estos ensayos.

## Enmienda 2

### Propuesta de Reglamento Considerando 3

#### *Texto de la Comisión*

(3) Es importante reforzar algunos elementos clave del enfoque regulador vigente, como la supervisión de los organismos notificados, la clasificación del riesgo, los procedimientos de evaluación de la conformidad, los indicios clínicos, la vigilancia de los productos sanitarios y la vigilancia del mercado, al tiempo que se introducen disposiciones que garanticen la transparencia y trazabilidad en lo que respecta a los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, para proteger mejor la salud y mejorar la seguridad.

#### *Enmienda*

(3) Es importante reforzar algunos elementos clave del enfoque regulador vigente, como la supervisión de los organismos notificados, los procedimientos de evaluación de la conformidad, las investigaciones clínicas y la evaluación clínica, la vigilancia de los productos sanitarios y la vigilancia del mercado, al tiempo que se introducen disposiciones que garanticen la transparencia y trazabilidad en lo que respecta a los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, para proteger más la salud y mejorar la seguridad ***de profesionales de la salud, pacientes, usuarios y manipuladores, también en la cadena de eliminación de residuos.***

## Enmienda 3

### Propuesta de Reglamento Considerando 13 bis (nuevo)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

***(13 bis) Para garantizar una protección adecuada de las personas que trabajan en las proximidades de equipos de imagen por resonancia magnética (IRM) en funcionamiento, procede hacer referencia a la Directiva 2013/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de los agentes físicos (campos electromagnéticos) (vigésima Directiva específica a tenor del artículo 16, apartado 1, de la Directiva***

#### Enmienda 4

##### Propuesta de Reglamento Considerando 27

###### *Texto de la Comisión*

(27) La trazabilidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* mediante un sistema de identificación única basado en directrices internacionales debe ser eficaz para aumentar la seguridad poscomercialización de los mismos, al hacer posibles una notificación de incidentes mejorada, unas acciones correctivas de seguridad más específicas y un mejor seguimiento por parte de las autoridades competentes. Asimismo ha de contribuir a reducir los errores médicos y a combatir la falsificación de los productos. El uso del sistema de identificación única de productos debería también mejorar **la política** de compras y de gestión de existencias de los hospitales.

###### *Enmienda*

(27) La trazabilidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* mediante un sistema de identificación única basado en directrices internacionales debe ser eficaz para aumentar la seguridad poscomercialización de los mismos, al hacer posibles una notificación de incidentes mejorada, unas acciones correctivas de seguridad más específicas y un mejor seguimiento por parte de las autoridades competentes. Asimismo ha de contribuir a reducir los errores médicos y a combatir la falsificación de los productos. El uso del sistema de identificación única de productos debería también mejorar **las políticas** de compras y de **eliminación de residuos y la** gestión de existencias de los hospitales.

#### Enmienda 5

##### Propuesta de Reglamento Considerando 28

###### *Texto de la Comisión*

(28) La transparencia y una mejor información son esenciales para *dotar de una mayor autonomía a* los pacientes y los profesionales de la salud y *permitirles* decidir con conocimiento de causa, para

###### *Enmienda*

(28) La transparencia y una mejor información son esenciales para *dotar de una mayor autonomía a* los pacientes y los profesionales de la salud, **así como a cualquier otra persona afectada**, y

proporcionar una base sólida para la adopción de decisiones reguladoras y para crear confianza en el sistema regulador.

*permitirles* decidir con conocimiento de causa, para proporcionar una base sólida para la adopción de decisiones reguladoras y para crear confianza en el sistema regulador.

## Enmienda 6

### Propuesta de Reglamento Considerando 29

#### *Texto de la Comisión*

(29) Un aspecto clave es la creación de una base de datos central que integre distintos sistemas electrónicos, de la que forme parte la identificación única de productos, que permita recabar y tratar información sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* comercializados, así como sobre los correspondientes agentes económicos, certificados, estudios del rendimiento clínico intervencionales y de otro tipo que conlleven riesgos para los sujetos de ensayo, vigilancia de los productos y vigilancia del mercado. Los objetivos de la base de datos son aumentar la transparencia general, simplificar y facilitar el flujo de información entre agentes económicos, organismos notificados o promotores y Estados miembros, así como entre los propios Estados miembros y con la Comisión, evitar la multiplicación de requisitos de información y reforzar la coordinación entre los Estados miembros. En el mercado interior, esto solo puede lograrse eficazmente a nivel de la Unión y la Comisión debe, por lo tanto, continuar desarrollando y gestionar la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), creada por la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2010.

#### *Enmienda*

(29) Un aspecto clave es la creación de una base de datos central que integre distintos sistemas electrónicos, de la que forme parte la identificación única de productos, que permita recabar y tratar información sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* comercializados, así como sobre los correspondientes agentes económicos, certificados, estudios del rendimiento clínico intervencionales y de otro tipo que conlleven riesgos para los sujetos de ensayo, vigilancia de los productos y vigilancia del mercado. Los objetivos de la base de datos son aumentar la transparencia general, simplificar y facilitar el flujo de información entre agentes económicos, organismos notificados o promotores y Estados miembros, así como entre los propios Estados miembros y con la Comisión, evitar la multiplicación de requisitos de información y reforzar la coordinación entre los Estados miembros. ***Esta base de datos permitirá asimismo garantizar la trazabilidad de las donaciones o las exportaciones de material médico fuera de la Unión.*** En el mercado interior, esto solo puede lograrse eficazmente a nivel de la Unión y la Comisión debe, por lo tanto, continuar desarrollando y gestionar la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), creada por la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, de 19 de

abril de 2010.

## Enmienda 7

### Propuesta de Reglamento Considerando 48

#### *Texto de la Comisión*

(48) Para mejorar la seguridad y la protección de la salud en lo relativo a los productos comercializados, el sistema de vigilancia de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* debe hacerse más eficaz creando un portal central de la Unión para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad.

#### *Enmienda*

(48) Para mejorar la seguridad y la protección de la salud en lo relativo a los productos comercializados, el sistema de vigilancia de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* debe hacerse más eficaz creando un portal central de la Unión para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad ***dentro y fuera de la Unión.***

## Enmienda 8

### Propuesta de Reglamento Considerando 49

#### *Texto de la Comisión*

(49) Los profesionales de la salud y los pacientes deben poder notificar cualquier sospecha de incidentes graves a nivel nacional mediante formularios armonizados. Las autoridades nacionales competentes deben informar a los fabricantes y compartir la información con sus homólogos cuando confirmen que se ha producido un incidente grave, para minimizar el riesgo de que se reproduzca.

#### *Enmienda*

(49) Los profesionales de la salud y los pacientes deben poder notificar cualquier sospecha de incidentes graves ***que afecten a la seguridad de los pacientes, de los profesionales de la salud o de otras personas*** a nivel nacional mediante formularios armonizados. Las autoridades nacionales competentes deben informar a los fabricantes y compartir la información con sus homólogos cuando confirmen que se ha producido un incidente grave, para minimizar el riesgo de que se reproduzca.

## Enmienda 9

### Propuesta de Reglamento Artículo 2 – párrafo 2 – punto 55

*Texto de la Comisión*

(55) «nota de seguridad»: la comunicación enviada por el fabricante a los usuarios o clientes en relación con una acción correctiva de seguridad;

*Enmienda*

(55) «nota de seguridad»: la comunicación enviada por el fabricante a los usuarios, ***manipuladores de residuos*** o clientes en relación con una acción correctiva de seguridad;

**Enmienda 10**

**Propuesta de Reglamento  
Artículo 39 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

4. A la luz del progreso técnico y de la información obtenida en las actividades de vigilancia de los productos y de vigilancia del mercado descritas en los artículos 59 a 73, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 para:

*Enmienda*

4. A la luz del progreso técnico y de la información obtenida en las actividades de vigilancia de los productos y de vigilancia del mercado descritas en los artículos 59 a 73, la Comisión, ***previa consulta con las partes interesadas, incluidas las organizaciones de profesionales de la salud y las asociaciones de fabricantes,*** estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 para:

**Enmienda 11**

**Propuesta de Reglamento  
Artículo 42 – apartado 6 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***6 bis. A lo largo del proceso de control se tendrán en cuenta los puntos de vista de las partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes o de profesionales del sector sanitario y las asociaciones de fabricantes.***

**Enmienda 12**

**Propuesta de Reglamento  
Artículo 49 – apartado 6 – párrafo 2 bis (nuevo)**

***Deberá efectuarse un examen ético. La Comisión facilitará la coordinación entre las partes interesadas y la puesta en común de las mejores prácticas y fomentará el desarrollo de normas de calidad para los exámenes éticos en toda la Unión.***

### **Enmienda 13**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 59 – apartado 3 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

Los Estados miembros se coordinarán para crear formularios estructurados estándar en línea de notificación de incidentes graves por los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes.

*Enmienda*

Los Estados miembros se coordinarán para crear formularios estructurados estándar en línea de notificación de incidentes graves por los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes. ***No obstante, los Estados miembros mantendrán otros formatos para notificar sospechas de incidentes graves a las autoridades nacionales competentes.***

### **Enmienda 14**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 61 – apartado 1 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que sus autoridades competentes, si es posible con el fabricante, evalúen de modo centralizado a nivel nacional toda información relativa a incidentes graves que se hayan producido en su territorio o a acciones correctivas de seguridad que se hayan emprendido o vayan a emprenderse en su territorio, y se hayan puesto en su conocimiento con

*Enmienda*

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que sus autoridades competentes, si es posible con el fabricante, evalúen de modo centralizado a nivel nacional toda información relativa a incidentes graves que se hayan producido en su territorio o a acciones correctivas de seguridad que se hayan emprendido o vayan a emprenderse en su territorio, y se hayan puesto en su conocimiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 59. ***Las***

arreglo a lo dispuesto en el artículo 59.

*autoridades competentes tendrán en cuenta los puntos de vista de todas las partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes y de profesionales de la salud y las asociaciones de fabricantes.*

## **Enmienda 15**

### **Propuesta de Reglamento**

**Anexo I – parte III – punto 17 – punto 17.3 – punto 17.3.2 – inciso i bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*i bis) Las instrucciones de uso serán de fácil comprensión para el profano y serán revisadas por los representantes de las partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes y de profesionales de la salud y las asociaciones de fabricantes.*

## PROCEDIMIENTO

<b>Título</b>	Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>	
<b>Referencias</b>	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)	
<b>Comisión competente para el fondo</b> Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 22.10.2012	
<b>Opinión emitida por</b> Fecha del anuncio en el Pleno	EMPL 22.11.2012	
<b>Ponente de opinión</b> Fecha de designación	Edite Estrela 21.11.2012	
<b>Examen en comisión</b>	23.4.2013	29.5.2013
<b>Fecha de aprobación</b>	20.6.2013	
<b>Resultado de la votación final</b>	+: 44 –: 1 0: 0	
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Regina Bastos, Edit Bauer, Heinz K. Becker, Jean-Luc Bennaïmias, Phil Bennion, Pervenche Berès, Philippe Boulland, Milan Cabrnock, David Casa, Alejandro Cercas, Ole Christensen, Derek Roland Clark, Marije Cornelissen, Emer Costello, Frédéric Daerden, Karima Delli, Sari Essayah, Richard Falbr, Thomas Händel, Marian Harkin, Nadja Hirsch, Stephen Hughes, Danuta Jazłowiecka, Martin Kastler, Adam Kósa, Jean Lambert, Verónica Lope Fontagné, Olle Ludvigsson, Thomas Mann, Elisabeth Morin-Chartier, Csaba Óry, Licia Ronzulli, Elisabeth Schroedter, Joanna Katarzyna Skrzydlewska, Jutta Steinruck, Traian Ungureanu, Inês Cristina Zuber	
<b>Suplente(s) presente(s) en la votación final</b>	Sergio Gutiérrez Prieto, Richard Howitt, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel	
<b>Suplente(s) (art. 187, apdo. 2) presente(s) en la votación final</b>	Jorgo Chatzimarkakis, Ricardo Cortés Lastra, Jürgen Klute	