



Council of the
European Union

Brussels, 12 April 2024
(OR. en, es)

8879/24

**Interinstitutional File:
2024/0021(COD)**

**SAN 219
PHARM 55
MI 407
COMPET 430
CODEC 1089
INST 139
PARLNAT 61**

COVER NOTE

From:	The Spanish Parliament
date of receipt:	9 April 2024
To:	The President of the Council of the European Union
Subject:	Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards a gradual roll-out of Eudamed, information obligation in case of interruption of supply and the transitional provisions for certain in vitro diagnostic medical devices [doc. 5712/24 - COM(2024) 43 final] <i>- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality</i>

Delegations will find attached the opinion¹ of the Spanish Parliament (Cortes Generales).

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-2024-0043>



CORTES GENERALES

INFORME 8/2024 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 4 DE ABRIL DE 2024, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE MODIFICAN LOS REGLAMENTOS (UE) 2017/745 Y (UE) 2017/746 EN LO QUE RESPECTA AL DESPLIEGUE GRADUAL DE EUDAMED, LA OBLIGACIÓN DE INFORMAR EN CASO DE INTERRUPCIÓN DEL SUMINISTRO Y LAS DISPOSICIONES TRANSITORIAS PARA DETERMINADOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM(2024) 43 FINAL] [2024/0021 (COD)].

ANTECEDENTES

A. El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo 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 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 modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta al despliegue gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción del suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, 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 15 de abril de 2024.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 27 de febrero de 2024, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente a la Senadora D.^a Carmen Leyte Coello (GP), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno, a la propuesta legislativa, en el que se manifiesta la conformidad de la iniciativa con el principio de subsidiariedad.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 4 de abril de 2024, aprobó el presente



CORTES GENERALES

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 legislativa analizada se basa en los artículos 114 y 168.4 c) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece 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 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



CORTES GENERALES

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 período 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 c)

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

(...)

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



CORTES GENERALES

3.- Los Reglamentos 2017/745 de dispositivos sanitarios (MDR) y el 2017/746 de dispositivos de diagnóstico *in vitro* (IVDR), establecieron en su momento un marco regulador reforzado para ambos tipos de dispositivos, cuestión muy importante, teniendo en cuenta que los diagnósticos *in vitro* son pruebas que se utilizan en muestras biológicas para determinar el estado de salud de una persona, como las pruebas de VIH, las pruebas de embarazo o las pruebas de COVID-19, teniendo como objetivo conseguir un alto nivel de protección de la salud de los pacientes y el buen funcionamiento del mercado único de estos productos.

La presente propuesta de modificaciones específicas de ambos reglamentos aborda dos cuestiones urgentes:

En primer lugar, prorrogar de nuevo el periodo transitorio para determinados productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, a fin de mitigar el riesgo de escasez, especialmente para productos de alto riesgo que se utilizan, p.e. para detectar infecciones en donaciones de sangre u órganos o determinar el Grupo Sanguíneo para transfusiones.

Esta prórroga mejoraría la disponibilidad de estos productos esenciales y daría más tiempo a los fabricantes para aplicar las nuevas normas, en determinadas condiciones, sin comprometer los requisitos de seguridad. Esto es muy importante, teniendo en cuenta también el hecho de que muchos fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* son pequeñas y medianas empresas.

El plazo adicional que se concede depende de la clase de IVD:

IVD de clase D (riesgo alto): el periodo transitorio se amplía del 26 mayo de 2025 al 31 de diciembre de 2027.

IVD de clase C (riesgo moderado): el periodo transitorio se amplía del 26 de mayo de 2026 al 31 de diciembre de 2028.

IVD de clase A y B (riesgo bajo): el periodo transitorio se amplía del 26 de mayo de 2027 al 31 de diciembre de 2029.

Por otro lado, respecto a los IVD llamados “*in house*” (productos fabricados en los centros sanitarios, cuando no existe una alternativa de estos productos en el mercado), el periodo transitorio se amplía del 26 de mayo de 2028 al 31 de diciembre de 2030.

La segunda propuesta afectaría a Eudamed, la base de datos europea de productos sanitarios, que consta de siete sistemas electrónicos interconectados, de los cuales solo se han completado cuatro. Con esta propuesta se irían aplicando los módulos ya finalizados a partir de finales de 2025, en lugar de aplazar su uso obligatorio hasta que se finalicen todos los módulos. Este adelanto aumentará la transparencia y la seguridad en el sector de los productos sanitarios, ayudando a supervisar la disponibilidad de los productos.



CORTES GENERALES

Y en tercer lugar, ante el aviso de los profesionales sanitarios, de la industria y de las autoridades competentes de que durante el período transitorio es probable que se suspenda el suministro de muchos productos sanitarios y de diagnóstico *in vitro*, incluir un nuevo requerimiento para obligar a los fabricantes a notificar posibles desabastecimientos de productos sanitarios y de diagnóstico *in vitro* antes de interrumpir su suministro, dado que su falta podría poner en riesgo a los pacientes u ocasionar graves problemas de salud pública. Actualmente esta obligación solo existe para medicamentos, pero no para productos sanitarios. Esta modificación será de gran ayuda para que las autoridades competentes puedan buscar soluciones ante un desabastecimiento de este tipo.

A su vez, conviene resaltar que a nivel nacional sería beneficioso la aprobación de esta propuesta para seguir abasteciendo a los centros sanitarios de productos críticos para la adecuada atención de los pacientes y para facilitar a las empresas fabricantes españolas la adecuación de sus productos a los nuevos reglamentos, y poder acceder con mayor facilidad a la evaluación de sus productos y a la obtención del certificado de marcado CE.

No obstante, es necesario resaltar que una simple ampliación de los periodos transitorios no solucionará la reticencia observada en los fabricantes de hacer la transición a la nueva regulación. Es por esto que tanto la Comisión como los EEMM y resto de agentes implicados deben de identificar las causas de esta reticencia y buscar soluciones.

Será muy beneficioso el poder usar cuanto antes la base de datos de Eudamed y la alerta sobre el desabastecimiento.

Y para concluir, decir que la modificación de ambos reglamentos que dan origen a este informe, cumple con los principios de subsidiaridad y proporcionalidad de acuerdo a la normativa vigente.

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 modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta al despliegue gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción del suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.