



5. PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A OTRAS INSTITUCIONES Y ÓRGANOS

590. Otras Instituciones y Órganos

Dictamen de la Comisión de la Presidencia en relación con el estudio de la aplicación del principio de subsidiariedad en el siguiente proyecto de acto legislativo de la Unión Europea:

*- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2012) 541 final] [2012/0267 (COD)].*

PRESIDENCIA

De conformidad con el artículo 64 del Reglamento de la Cámara, se ordena la publicación en el Boletín Oficial de las Cortes de Castilla y León del Dictamen de la Comisión de la Presidencia de 29 de octubre de 2012 en relación con el estudio de la aplicación del principio de subsidiariedad del siguiente proyecto de acto legislativo de la Unión Europea:

- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2012) 541 final] [2012/0267 (COD)].

En la sede de las Cortes de Castilla y León, a 29 de octubre de 2012.

LA PRESIDENTA DE LAS CORTES DE CASTILLA Y LEÓN,
Fdo.: María Josefa García Cirac

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE LA PRESIDENCIA

La Comisión de la Presidencia de las Cortes de Castilla y León, a la vista del Informe de la Ponencia encargada del estudio de la aplicación del principio de subsidiariedad en el siguiente proyecto de acto legislativo de la Unión Europea:

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2012) 541 final] [2012/0267 (COD)]

y, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado séptimo de la Resolución de la Presidencia de las Cortes de Castilla y León por la que se aprueban las Normas sobre el procedimiento de control de la aplicación del principio de subsidiariedad en



los proyectos de acto legislativo de la Unión Europea, tiene el honor de elevar a la Excm. Sra. Presidenta el siguiente:

DICTAMEN

ANTECEDENTES

Primero. En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, por la que se regula la Comisión Mixta para la Unión Europea, se remitió por esta Comisión de las Cortes Generales el día 2 de octubre de 2012 a las Cortes de Castilla y León la iniciativa legislativa de la Unión Europea anteriormente referida a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remitiese a las Cortes Generales un dictamen motivado sobre la aplicación del principio de subsidiariedad en su regulación.

Segundo. De conformidad con la Resolución de la Presidencia de las Cortes de Castilla y León de 14 de junio de 2010, la Presidenta de las Cortes de Castilla y León calificó y remitió dicha propuesta a los Grupos Parlamentarios, a la Junta de Castilla y León y al Presidente de la Comisión de la Presidencia.

Tercero. Transcurrido el plazo para la presentación de observaciones por parte de los Grupos parlamentarios y para que la Junta de Castilla y León expresase su parecer motivado al respecto, la Mesa de la Comisión de la Presidencia en su reunión de 19 de octubre 2012 acordó continuar con el procedimiento de control de la aplicación del principio de subsidiariedad en el caso de esta propuesta legislativa y así realizar un análisis más detallado de la misma al considerar las competencias afectadas por su regulación. Asimismo, aprobó el calendario para el desarrollo de los trabajos de la Comisión fijando el día 24 de octubre de 2012 como fecha para la reunión de la Ponencia encargada del estudio de esta iniciativa y el día 29 de octubre de 2012 como fecha para la celebración de la sesión de la Comisión de la Presidencia en la que se emite el Dictamen correspondiente.

Cuarto. También en esa reunión de la Mesa se acordó que la Ponencia que informase la propuesta de la Unión Europea estaría integrada por cinco miembros, dos Procuradores del Grupo Parlamentario Socialista, dos Procuradores del Grupo Parlamentario Popular y un Procurador del Grupo Parlamentario Mixto. El nombramiento ha recaído en los siguientes Procuradores: D. Jorge Domingo Martínez Antolín y D. Juan Martínez Majo, Procuradores del Grupo Parlamentario Popular, D. Miguel Ángel Fernández Cardo y D. Francisco Ramos Antón, Procuradores del Grupo Parlamentario Socialista, y D. José María González Suárez, Procurador del Grupo Parlamentario Mixto.

CONSIDERACIONES JURÍDICAS PREVIAS

El presente Dictamen tiene como objeto el análisis del proyecto de acto legislativo de la Unión Europea remitido por la Comisión Mixta para la Unión Europea de las Cortes Generales, citado al inicio, con el fin único de determinar si la regulación que en él se propone respeta el principio de subsidiariedad, principio que rige el ejercicio



de las competencias atribuidas a la Unión Europea, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva.

El artículo 5.3 del Tratado de la Unión Europea establece que: “En virtud del principio de subsidiariedad, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, 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.

Las instituciones de la Unión aplicarán el principio de subsidiariedad de conformidad con el Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. Los Parlamentos nacionales velarán por el respeto de dicho principio con arreglo al procedimiento establecido en el mencionado protocolo.”

En el artículo 6 del Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad que figura anejo al TUE y al Tratado sobre el Funcionamiento de la Unión Europea después de establecer que los Parlamentos nacionales podrán dirigir a los Presidentes del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que el proyecto no se ajusta al principio de subsidiariedad, dispone que incumbirá a cada Parlamento nacional consultar, cuando proceda, a los Parlamentos regionales que posean competencias legislativas.

Teniendo en cuenta esta previsión del artículo 6 del Protocolo, la Ley 8/1994, de 19 de mayo, por la que se regula la Comisión Mixta para la Unión Europea, modificada por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, ha establecido en su artículo 6.1 la obligación de esta consulta a las Cámaras de las Comunidades Autónomas, para que puedan emitir dictamen sobre la aplicación del principio de subsidiariedad en las iniciativas legislativas europeas.

Son, por tanto, con base en esta regulación, consultadas las Cortes de Castilla y León para que evalúen el respeto del principio de subsidiariedad en las propuestas normativas de la Unión Europea. Cabe destacar, además, que esta participación de las Cortes de Castilla y León en los procedimientos de control del principio de subsidiariedad de las propuestas legislativas europeas “cuando dichas propuestas afecten a competencias de la Comunidad” también viene contemplada en el artículo 62.2 del Estatuto de Autonomía.

En el examen parlamentario que las Cortes de Castilla y León deben efectuar al realizar este control del principio de subsidiariedad de los proyectos de acto legislativo de la Unión Europea, en primer lugar, se debe determinar, ante qué tipo de competencias nos encontramos. La necesidad de este análisis es manifiesto si tenemos en cuenta que se remiten a estas Cortes todos los proyectos de acto legislativo de la Unión Europea sin prejuzgar qué tipo de competencia de la Unión Europea es la base jurídica de la norma que se propone y si existen competencias autonómicas afectadas (artículo 4 del Protocolo y artículo 6.1 de la Ley 8/1994).

Por tanto, se estudiará en el proyecto si se tratan las competencias de la Unión Europea, en las que el mismo se ampara, de competencias exclusivas o de competencias compartidas con los Estados miembros ya que el principio de subsidiariedad sólo opera



en los ámbitos de las competencias compartidas de la Unión Europea y si la propuesta, a su vez, afecta a competencias de la Comunidad Autónoma.

Fijado lo anterior, en segundo lugar, se valorará, en su caso, la oportunidad de la intervención de la Unión Europea, esencia del principio de subsidiariedad. Esto significa analizar que los objetivos de la acción pretendida no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros a ningún nivel, en nuestro caso, fundamentalmente, en el nivel de la Comunidad Autónoma de Castilla y León y que los objetivos de la acción pretendida puedan alcanzarse mejor a nivel comunitario. Para ello, se pueden tener en cuenta criterios como los aspectos transnacionales del asunto; los eventuales conflictos que se pueden plantear por las actuaciones individuales de los Estados o, en su caso, de las Comunidades Autónomas, en ausencia de regulación comunitaria; los perjuicios para los intereses de estos Entes o los beneficios comparativos claros debido a la escala europea o a los efectos de las medidas propuestas.

DICTAMEN SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD EN EL PROYECTO DE ACTO LEGISLATIVO DE LA UNIÓN EUROPEA REMITIDO

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2012) 541 final] [2012/0267 (COD)]

Objeto del proyecto de acto legislativo de la UE

El objeto de esta propuesta remitida por la Unión Europea es el establecimiento de un nuevo marco regulador para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sus accesorios que se introduzcan en el mercado de la Unión o que se pongan en servicio en el mismo y que derogará el hasta ahora vigente recogido en la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Se trata de una propuesta de regulación específica para este tipo de productos sanitarios por sus especiales características y tiene como finalidad mejorar la garantía de un alto nivel de seguridad y protección de la salud humana, el funcionamiento del mercado interior y promover la innovación en tecnología médica en beneficio de los pacientes y los profesionales de la salud.

Evaluación del principio de subsidiariedad realizada en el Proyecto de acto legislativo de la UE remitido

Este proyecto de acto legislativo justifica que la revisión propuesta se haga a nivel de la Unión porque de ese modo se mejorará “el nivel de protección de la salud pública para todos los pacientes y usuarios europeos, y también para evitar que los Estados miembros adopten normas divergentes sobre los productos que conduzcan a una mayor fragmentación del mercado interior. Normas y procedimientos armonizados hacen posible que los fabricantes, en particular las PYME, que representan más del 90 % del



sector de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, reduzcan los costes debidos a las diferencias nacionales de reglamentación, al tiempo que se garantiza un nivel de seguridad elevado y homogéneo en toda la Unión.”.

Competencias afectadas

El objeto regulado en la presente propuesta de acto legislativo está encuadrado dentro de las competencias de la Unión Europea en los ámbitos materiales relativos al mercado interior y a la salud pública (artículos 114 y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea). Son éstos, ámbitos en los que la Unión Europea, tal y como dispone el artículo 3 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, tiene competencia compartida con los Estados miembros.

Esta normativa europea podría afectar, por tanto, a la competencia de la Comunidad Autónoma de Castilla y León en materia de salud pública sin perjuicio de las facultades reservadas al Estado (art. 74 EACYL) y, en su caso, a la competencia de ejecución sobre productos farmacéuticos (art. 76.7.º EACYL).

Oportunidad de la regulación europea

La Comisión de la Presidencia, a la vista del Informe de la Ponencia, valora positivamente la propuesta de Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que se adopta junto a una propuesta de Reglamento sobre los productos sanitarios, cuyos objetivos son:

- Garantizar un nivel elevado de seguridad de los productos sanitarios y de protección de la salud de las personas.
- Garantizar el buen funcionamiento del mercado interior.
- Corregir las deficiencias y lagunas en la normativa actual.
- Potenciar la innovación y la competitividad de la industria de los productos sanitarios.
- Hacer posible un acceso al mercado ágil y rentable de los productos sanitarios innovadores, en beneficio de los pacientes y los profesionales de la salud.

Se considera pertinente la ampliación de los productos regulados, así como la concreción del derecho de información de los pacientes, de las obligaciones de los agentes económicos –que añaden garantías también a los productos importados–, de las normas de reprocesamiento de los productos de un solo uso y de la identificación y trazabilidad de los productos, que mejora la transparencia del sistema actual.

Es significativo el desarrollo de Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), que integra en un registro único, transparente y accesible el conjunto de los elementos del sistema, incluyendo productos, agentes económicos, organismos notificados, investigaciones clínicas y vigilancia de productos y del funcionamiento del mercado, que homogeneizará requisitos nacionales de registro divergentes, incluidos los



que afectan a los citados *organismos notificados*, cuya autorización seguirá en el ámbito de competencia de los Estados miembros, pero con criterios comunes sobre requisitos y calidad de la evaluación de conformidad que estos organismos independientes realizan para la comercialización de los productos sanitarios.

La comunicación a un comité de expertos de las nuevas solicitudes de evaluación de la conformidad de productos de alto riesgo, así como la homologación de las obligaciones de los fabricantes en lo que respecta a la evaluación clínica necesaria para demostrar la seguridad y el rendimiento de sus productos redunda en mayor garantía para los pacientes y consumidores.

Sin duda una regulación europea de esta materia con la concreción de un reglamento, que evita divergencias de interpretación, es coherente con el ámbito, frecuentemente transnacional, en que se produce el desarrollo de la investigación y la innovación en este sector, con las formas de organización de la producción y con el mercado de productos sanitarios, aportando mayores garantías a pacientes y consumidores.

Sin embargo, puede parecer incoherente la posibilidad de desarrollo de investigaciones clínicas o estudios de rendimiento clínico en varios Estados miembros, con la reserva de que sean estos los que evalúen los aspectos éticos y otros de carácter intrínsecamente nacional, teniendo en cuenta sus implicaciones civiles y penales en las legislaciones de cada uno de ellos, sin el establecimiento de principios orientadores comunes que puedan ser compatibles con la diversidad cultural y la pluralidad política de los Estados y regiones de la Unión Europea, con más concreción que el respeto a la dignidad humana, a la integridad de la persona y al principio del consentimiento libre informado, que se citan en el caso de los estudios de rendimiento clínico con personas, en lo que afecta a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, de acuerdo con la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE.

Por otro lado un marco regulador estable, pero con capacidad de adaptación a las innovaciones, como el que se propone puede potenciar el desarrollo de un sector de alto valor añadido, en constante progreso científico y tecnológico, con gran potencial en el ámbito económico y del empleo.

Conclusión

Por lo anteriormente expuesto, la Comisión de la Presidencia de las Cortes de Castilla y León considera que la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2012) 541 final] [2012/0267 (COD)] se adecua al principio de subsidiariedad en los términos que establece el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea.

En la sede de las Cortes de Castilla y León, a 29 de octubre de 2012.

LA SECRETARIA DE LA COMISIÓN,
Fdo.: María Fernanda Blanco Linares

EL PRESIDENTE DE LA COMISIÓN,
Fdo.: Rubén Rodríguez Lucas