

Conclusiones del Consejo sobre la innovación en el sector de los productos sanitarios

(2011/C 202/03)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA:

1. RECORDANDO las conclusiones del Consejo de 26 de junio de 2002 ⁽¹⁾ y de 2 de diciembre de 2003 ⁽²⁾ y las ulteriores modificaciones introducidas en el marco legislativo aplicable a los productos sanitarios ⁽³⁾;

2. LLAMANDO LA ATENCIÓN SOBRE las conclusiones ⁽⁴⁾ de la conferencia de alto nivel sobre sanidad dedicada a la innovación en la tecnología médica que se celebró en Bruselas el 22 de marzo de 2011;

3. TENIENDO EN CUENTA:

- los grandes desafíos que se presentan para la sociedad a largo plazo, como el envejecimiento de la población, que requerirán sistemas de atención sanitaria innovadores,
- la importancia de los productos sanitarios en la atención sanitaria y la atención social, su contribución a la mejora del nivel de protección de la salud y el hecho de que en la actualidad los productos sanitarios suponen una parte significativa del gasto público en sanidad,
- que el desarrollo de productos sanitarios puede ofrecer soluciones innovadoras para el diagnóstico, la prevención, el tratamiento y la rehabilitación, que podrían mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes, las personas con discapacidad y sus familias y también contribuir a paliar la escasez de profesionales de la atención sanitaria y a resolver la sostenibilidad de los sistemas de atención sanitaria,
- que la innovación en los productos sanitarios debería contribuir a seguir mejorando la seguridad de los pacientes y los usuarios,
- la Asociación Europea para la Innovación sobre un Envejecimiento Activo y Saludable puesta en marcha por la Comisión Europea con el propósito de abordar los desafíos a que se enfrenta la sociedad mediante la innovación,
- que el sector de los productos sanitarios en Europa comprende alrededor de 18 000 pequeñas y medianas empresas (PYME), y que este hecho debe tenerse en consideración a la hora de adoptar futuras medidas legislativas y administrativas a escala tanto de la Unión Europea como nacional,
- la necesidad de adaptar la legislación de la UE sobre productos sanitarios a las necesidades del mañana a fin de conseguir un marco reglamentario adecuado, sólido,

transparente y sostenible, elemento fundamental para impulsar el desarrollo de productos sanitarios seguros, eficaces e innovadores en beneficio de los pacientes y los profesionales de la atención sanitaria de la UE,

- la importancia de que la UE siga desempeñando un papel destacado en el ámbito de la convergencia reglamentaria internacional y de las mejores prácticas de reglamentación en materia de productos sanitarios, por ejemplo a través del Grupo operativo de armonización global (GHTF, por sus siglas en inglés), y tomando parte en iniciativas mundiales, como la vigilancia mundial, y en instrumentos también mundiales para la mejora de la identificación y la trazabilidad de los productos sanitarios;

4. DESTACANDO que para que la innovación beneficie a los pacientes, a los profesionales de la atención sanitaria, a la industria y a la sociedad:

- la innovación ha de centrarse progresivamente en el paciente y el usuario y debe responder a la demanda, por ejemplo mediante una mayor implicación de los pacientes y sus familias y de los usuarios en los procesos de investigación, innovación y desarrollo a fin de mejorar la salud y la calidad de vida de los individuos,
- la innovación ha de ser un proceso más integrado, basado en la experiencia y en los conocimientos adquiridos en otros sectores, como las tecnologías de la información y el desarrollo de nuevos materiales,
- la innovación ha de basarse en un planteamiento global (es decir, que tenga en cuenta al conjunto del proceso de atención sanitaria y todas las necesidades de los pacientes: físicas, sociales, psicológicas, etc.),
- la innovación ha de centrarse en las prioridades de la salud pública y en las necesidades de la atención sanitaria a fin de, entre otros objetivos, mejorar la relación entre coste y beneficio,
- es necesario intensificar la investigación a fin de detectar las necesidades de la salud pública y establecer las prioridades que deben abordarse, y definir con mayor acierto las necesidades médicas de los pacientes,
- las futuras acciones legislativas en este ámbito deben orientarse de modo específico, cuando se adapte el marco reglamentario europeo, a aumentar la seguridad de los pacientes al tiempo que se crea un marco legislativo sostenible favorable a la innovación en los productos sanitarios que pueda contribuir a una vida sana, activa e independiente;

5. INVITA A LA COMISIÓN Y A LOS ESTADOS MIEMBROS a que

- promuevan medidas que aprovechen las soluciones innovadoras válidas cuyas ventajas sean patentes y mejoren la información y la formación de los profesionales de la atención sanitaria y de los pacientes y sus familias en relación con la utilización de esas soluciones,

⁽¹⁾ Doc. 10060/02.

⁽²⁾ Doc. 14747/03.

⁽³⁾ Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas (DO L 247 de 21.9.2007, p. 21).

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory_process/hlc_en.pdf

- continúen con el proceso de inventariar la distribución geográfica de las mejores prácticas en materia de innovación a escala nacional y de la UE y de ponerlas en común y fomenten el despliegue de una investigación destinada a facilitar, cuando proceda, la transferencia de la experiencia adquirida en estudios nacionales o regionales y en proyectos piloto al nivel multinacional, multi-regional o europeo,
 - aseguren una colaboración y un diálogo más intensos entre los diferentes actores participantes en el proceso de innovación [por ejemplo mediante la creación de redes y agrupaciones (*clusters*)],
 - promuevan una innovación válida mediante políticas de contratación pública teniendo en cuenta al mismo tiempo los aspectos de seguridad,
 - tengan en cuenta las medidas existentes y, en caso necesario, consideren medidas adicionales que desarrollen la capacidad de innovar, por ejemplo recurriendo a sistemas de financiación innovadores dirigidos en particular a las PYME y que estén concebidos para aprovechar al máximo los recursos del sector público y del privado,
 - presten atención especial a las cuestiones de interoperabilidad y seguridad en relación con la integración de los productos sanitarios en los sistemas de sanidad electrónica, en especial los sistemas sanitarios personales y los sistemas sanitarios móviles, sin olvidar que el despliegue de sistemas sanitarios basados en las tecnologías de la información y la comunicación constituye un ámbito de competencia nacional,
 - fomenten una mejor consideración de las necesidades de los pacientes y de los profesionales de la atención sanitaria en el proceso de concepción de los productos sanitarios,
 - estudien cómo seguir incrementando la participación de los pacientes y de los profesionales de la atención sanitaria en la vigilancia para mejorar el sistema de notificación de incidentes adversos en relación con el uso de productos sanitarios,
 - promuevan un diálogo precoz entre fabricantes, expertos científicos y clínicos, autoridades competentes y, cuando proceda, los organismos notificados, en relación con los «nuevos productos», y en particular su clasificación,
 - mejoren la cooperación entre las autoridades de los sectores pertinentes, cuando proceda,
 - estudien cómo y en qué nivel de gobierno puede regularse de la forma más efectiva la promoción de los productos sanitarios;
6. INVITA A LA COMISIÓN a tener en cuenta las siguientes consideraciones en el curso de su futuro trabajo legislativo:
- hay que establecer mecanismos que aumenten la fiabilidad, previsibilidad, rapidez y transparencia de la toma de decisiones y debe asegurarse que estas se fundan en datos validados por la ciencia,
 - debe mejorarse el sistema de clasificación basada en el riesgo (en particular en lo que respecta a los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y a los «nuevos productos», según proceda),
 - los datos clínicos de los estudios previos a la comercialización y la experiencia adquirida tras la comercialización (informes en materia de vigilancia, seguimiento clínico post-comercialización y registros europeos) deben recopilarse de forma transparente y en mayor medida, de forma que proporcionen documentación clínica útil para fines regulatorios y pueda, cuando proceda, coadyuvar a la evaluación de la tecnología sanitaria, al tiempo que se reconocen y respetan las competencias nacionales respecto de esta última. También cabe tomar en consideración métodos para garantizar que los organismos notificados estén mejor dotados de la debida pericia para analizar tales datos dándoles la significación que corresponda,
 - hacen falta normas más claras y sencillas que definan las obligaciones y responsabilidades de todos los agentes económicos y el cometido de los demás interesados (en particular, las autoridades competentes y los organismos notificados nacionales),
 - debe proseguirse el desarrollo de una base de datos central y pública dotada de una moderna infraestructura de tecnologías de la información, con el fin de que facilite información esencial sobre los productos sanitarios, los agentes económicos pertinentes, los certificados, las investigaciones clínicas y las medidas correctoras de seguridad en campo. A este respecto, debe estudiarse la posibilidad de crear un sistema para mejorar la trazabilidad de los productos, mejorando con ello la seguridad,
 - cuando sea necesario, habrá que hacer las aclaraciones que convengan en cuanto a la definición de productos sanitarios y los criterios para su clasificación,
 - además, debe establecerse un mecanismo sencillo y rápido para la adopción acelerada de decisiones vinculantes y coherentes y para su aplicación, en relación con la determinación de los productos sanitarios y su clasificación, a fin de hacer frente al creciente número de productos «fronterizos» que se encuentran a medio camino entre los productos sanitarios y otros productos sujetos a distintos marcos normativos (el marco de los fármacos, en particular, pero también el marco de los productos cosméticos, de los productos estéticos, alimentarios o de los biocidas),
 - en cuanto a la supervisión de los organismos notificados, cabe seguir mejorando la lista armonizada de criterios que deben cumplir para ser designados. En particular, el proceso de designación debe garantizar que se los designa únicamente para la evaluación de productos o tecnologías que correspondan a sus conocimientos, experiencia y competencias probadas. El proceso debe abordar asimismo la necesidad de mejorar la supervisión de dichos organismos por las autoridades nacionales, a fin de garantizar un nivel elevado y comparable en toda la Unión de las prestaciones de los organismos notificados; a este respecto, cabe considerar también una mayor cooperación a escala europea entre las autoridades competentes, así como entre los organismos notificados,

-
- el sistema de vigilancia de los productos sanitarios debe desarrollarse aún más para que, en caso necesario, permita realizar análisis coordinados y dar respuestas rápidas y coherentes en toda la UE cuando se planteen problemas de seguridad,
 - sería deseable pensar en un mecanismo europeo de coordinación con un fundamento jurídico y un mandato claros que garantice una coordinación eficaz entre las autoridades nacionales y establezca, además, un marco de actuación común. Cuando se vaya a tomar decisiones sobre los mecanismos para llevar a cabo esa coordinación, deberían explorarse las sinergias con los organismos existentes que cuenten con los conocimientos y la pericia necesarios. También habrá que estudiar qué actividades se benefician más de la cooperación entre los Estados miembros,
 - al ser el sector de los productos sanitarios un sector de alcance mundial, es deseable lograr una mayor coordinación con los socios internacionales, a fin de garantizar que los productos sanitarios se fabriquen según unos elevados requisitos de seguridad en todo el mundo,
 - hace falta un marco legislativo sostenible para los productos sanitarios que garantice la seguridad y fomente la innovación,
 - hay que considerar la forma de abordar las carencias normativas del sistema, por ejemplo en relación con los productos sanitarios fabricados a partir de células y tejidos inviables de origen humano,
 - debe seguir estudiándose la necesidad de introducir disposiciones más armonizadas en cuanto al contenido, la presentación y la facilidad de comprensión de las instrucciones de uso de los productos sanitarios.
-