



COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE MADRID

Junta de Gobierno

Avda. Menéndez Pelayo, 93 – 28007

91 552 66 04 – oficinapresidente@codem.es

MINISTERIO DE SANIDAD

Asunto	Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro
Trámite	Audiencia e información pública
Plazo	Del 13 de marzo al 3 de abril de 2023

ESCRITO DE ALEGACIONES

D. JORGE ANDRADA SERRANO, en mi condición de Presidente del **COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE MADRID**, según consta publicado en el Registro de Colegios Profesionales de la Comunidad de Madrid, ante el **MINISTERIO DE SANIDAD**, al amparo de lo dispuesto en los artículos 4.2 y 133.2 in fine de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, por vía electrónica **COMPAREZCO y DIGO**:

- Se ha publicado en el Portal de Transparencia del Ministerio de Sanidad con fecha 12 de marzo de 2023 la apertura del **trámite de Audiencia e información pública** del *Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro*, y se fija el plazo para realizar alegaciones entre el 13 de marzo al 3 de abril de 2023.

LEGITIMACIÓN

- Que están legitimadas para efectuar las alegaciones que se estimen oportunas sobre el contenido de la norma en tramitación las organizaciones o asociaciones reconocidas por ley que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la misma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto.

Así, el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid ostenta la representación institucional de las 46.000 enfermeras y enfermeros que ejercen en la Comunidad de Madrid, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 2/1974 sobre Colegios Profesionales y la Ley 19/1997 de Colegios Profesionales de la Comunidad de Madrid.



En virtud de lo anterior, mediante el presente escrito vengo a realizar alegaciones al proyecto de Real Decreto.

Todo ello con base en los siguientes

ANTECEDENTES

- Visto el texto del proyecto de Real Decreto objeto de tramitación.
- Vista la Memoria de Análisis de Impacto Normativo, que según se afirma en su resumen ejecutivo, indica que:
 - La oportunidad de la propuesta se justifica en la necesidad de:
 - Establecer los requisitos de información genética, asesoramiento y consentimiento informado.
 - Establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de los productos fabricados y utilizados en un centro sanitario (comúnmente denominados “productos in house”).
 - Establecer los requisitos de notificación de productos de diagnóstico in vitro al registro de comercialización.
 - Regular el régimen lingüístico.
 - Establecer los requisitos para la realización de las evaluaciones de funcionamiento en nuestro país.
 - Establecer que, en lo que respecta al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, la autoridad competente es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios independientemente de las competencias de otras autoridades sanitarias.
 - Los objetivos que se persiguen son:
 - Derogar, con carácter general, el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios de diagnóstico in vitro -excepto los artículos, 9, 10, 11, 12, 18 (apartados 5 y 6), 20, 25, 26 y 27 ante la aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, a partir del 26 de mayo de 2022.
 - Desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que el reglamento ha determinado que serán los Estados miembros los que establecerán la regulación a nivel nacional.
 - Adaptar, adoptar o mantener las medidas requeridas por la legislación nacional.



- El proyecto del Real Decreto se compone de un preámbulo, nueve capítulos, treinta y cinco artículos, dos disposiciones adicionales, siete disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.
- Con relación a la adecuación al orden constitucional de competencias, se indica que este Real Decreto de dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos; y del artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que establece que la Administración General del Estado debe desarrollar la reglamentación autorización y registro u homologación, según proceda, de los productos sanitarios, así como la reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la fabricación de los mencionados productos.
- Expone el contenido del proyecto y la tramitación seguida.
- Por lo que se refiere al análisis de impactos, se afirma que la norma:
 - Se prevé un efecto indirecto limitado pero positivo sobre la competitividad de la industria y sobre el empleo.
 - Tiene impacto positivo sobre la competencia.
 - Incorpora nuevas cargas administrativas.
 - Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado, implicando un ingreso.
 - No afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.
 - Con relación al impacto de género, se indica que es nulo.
- Con relación a la adecuación a los principios generales de buena regulación, se afirma que se han tenido en cuenta y se cumplen los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia.

Vista la siguiente normativa de aplicación:

- Vista la Constitución española, en especial los artículos 36 (profesiones reguladas), 43 (derecho a la protección de la salud) y 149.1.16ª (Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos).
- Vista la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en especial el artículo 40.5, 40.6, 95 y 100.
- Visto el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en especial el artículo 5.3 y la disposición adicional undécima.
- Vista la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Visto el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".
- Visto el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».



- Visto el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, en especial el artículo 14.2.g).
- Visto el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Visto el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo.
- Vista la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en especial los artículos 22, 23 y 26.
- Vista la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, en especial el artículo 22.3.

ALEGACIONES

PRIMERA. AL CONTENIDO DEL PREÁMBULO

No se plantea objeción respecto al contenido del preámbulo.

SEGUNDA. AL CONTENIDO DEL CAPÍTULO I

No se plantea objeción respecto al contenido del capítulo I “Disposiciones generales”, que contiene disposiciones generales, que incluyen el objeto del real decreto, las definiciones, el ámbito de aplicación, establecen la autoridad competente en la materia y las garantías sanitarias que deben cumplir los productos, y recogen disposiciones sobre la cooperación administrativa entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas, y establecen el régimen lingüístico.

TERCERA. AL CONTENIDO DEL CAPÍTULO II

No se plantea objeción respecto al contenido del capítulo II “Instalaciones”, que establece que las actividades realizadas con productos que son objeto de licencia previa de funcionamiento de instalaciones, los requisitos para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento y los aspectos específicos para la fabricación de productos por centros sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro. Este capítulo II desarrolla así lo establecido en el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, manteniendo el régimen de licencia previa exigido por la ley, regulado hasta el momento en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, y ampliándolo para amparar nuevas actividades.

En lo referente a la fabricación por los centros sanitarios de productos para su propio y exclusivo uso, el real decreto establece la obligación de comunicar el inicio de la actividad y la declaración establecida en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este tipo de fabricación y utilización exclusiva en centros sanitarios no está dirigida a una posterior comercialización ni beneficio económico y redundan en el interés directo de un grupo específico de pacientes para los que no existen



alternativas en el mercado, por lo que requiere de la correspondiente agilidad y flexibilidad, en el interés de los pacientes, siempre garantizando el adecuado funcionamiento y seguridad de los productos.

CUARTA. AL CONTENIDO DEL CAPÍTULO III

No se plantea objeción respecto al contenido del capítulo III “Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia”, que aborda los requisitos generales para las pruebas genéticas en lo que se refiere al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, estableciendo la obligación para centros y profesionales sanitarios de proporcionar a las personas objeto de la prueba la información genética y un adecuado asesoramiento, así como de recabar su consentimiento expreso. Este capítulo incluye además el régimen de los laboratorios de referencia. En concreto, la autoridad y las condiciones para la validación previa a la designación por la Comisión europea.

CUARTA. AL CONTENIDO DEL CAPÍTULO IV

No se plantea objeción respecto al contenido del capítulo IV “Organismos notificados”, que establece el régimen de los organismos notificados, en concreto, la autoridad y las condiciones para su designación, la verificación de sus requisitos de aptitud, procedimiento y documentación, la revocación de la designación y las obligaciones de los organismos designados.

QUINTA. AL CONTENIDO DEL CAPÍTULO V

No se plantea objeción respecto al contenido del capítulo V “Comercialización y puesta en servicio”, que prevé la creación de un registro de comercialización para los productos que se distribuyen en España, que permite establecer la trazabilidad de los productos, al tiempo que se establecen de manera taxativa las obligaciones exigibles a los agentes económicos intervinientes en dichas actividades. Se regulan, además, de manera exhaustiva, las actividades de distribución y venta, estableciendo el concepto de productos sujetos a prescripción e incluyendo las exhibiciones de productos con fines comerciales.

SEXTA. AL CONTENIDO DEL CAPÍTULO VI

No se plantea objeción respecto al contenido del capítulo VI “Comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior” que establece las condiciones para el comercio exterior de los productos, especificando los requisitos a aplicar por la inspección sanitaria en su importación.

SÉPTIMA. AL CONTENIDO DEL CAPÍTULO VII

No se plantea objeción respecto al contenido del capítulo VII “Estudios del funcionamiento”, que regula los aspectos relativos a los estudios del funcionamiento y establece el régimen lingüístico y la aprobación por los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, debido a que la evaluación de la conformidad de los productos requiere disponer de datos sobre su validez científica y su funcionamiento analítico y clínico, siendo los estudios del funcionamiento una de las etapas cruciales en el desarrollo de nuevos productos o de nuevas aplicaciones.



OCTAVA. AL CONTENIDO DEL CAPÍTULO VIII

No se plantea objeción respecto al contenido del capítulo VIII “Sistema de vigilancia”, que regula el sistema de vigilancia de productos sanitarios, que constituye un instrumento fundamental para la garantía de la seguridad y calidad de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Recibe y evalúa las notificaciones de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad y determina las medidas de protección de la salud, dirigidas a reducir sus consecuencias, y a prevenir su repetición en el futuro.

NOVENA. AL CONTENIDO DEL CAPÍTULO IX

No se plantea objeción respecto al contenido del capítulo IX “Actividades de control del mercado y medidas de protección de la salud”, que tiene por objeto la regulación de las actividades de control del mercado y las medidas de protección de la salud, con especial dedicación a las actuaciones de inspección.

DÉCIMA. AL CONTENIDO DE LAS DISPOSICIONES ADICIONALES

No se plantea objeción respecto al contenido de las dos disposiciones adicionales, que regulan la aplicación de las tasas del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en su versión vigente tras la entrada en vigor de la disposición final sexta de la Ley 38/2022 de 27 de diciembre, para el establecimiento de gravámenes temporales energético y de entidades de crédito y establecimientos financieros de crédito y por la que se crea el impuesto temporal de solidaridad de las grandes fortunas, y se modifican determinadas normas tributarias, a los procedimientos regulados en la norma y la aplicación del real decreto a las ciudades de Ceuta y Melilla.

UNDÉCIMA. AL CONTENIDO DE LAS DISPOSICIONES TRANSITORIAS

No se plantea objeción respecto al contenido de las siete disposiciones transitorias, que concretan el régimen aplicable a cuestiones tales como: la exención temporal de licencia previa de funcionamiento para la fabricación completa de productos para terceros; el régimen al que se someterá la renovación y modificación de licencias ya concedidas; el régimen aplicable a los estudios del funcionamiento que ya se hubieran iniciado; las disposiciones específicas sobre la base de datos Europea de productos sanitarios (Eudamed por sus siglas en inglés); el régimen transitorio del nuevo registro de comercialización y el régimen jurídico de los productos sanitarios comprendidos en las disposiciones del artículo 110.3 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril (conocidos como legacy devices); y la validez de los procedimientos de autorización, certificación y comunicación realizados de conformidad con la normativa anterior.

DUODÉCIMA. AL CONTENIDO DE LA DISPOSICIÓN DEROGATORIA

No se plantea objeción respecto al contenido de la disposición derogatoria única, que deroga el Real Decreto 1662/2000, de 23 de septiembre, a excepción de los artículos relativos a la información referente a la comunicación de comercialización y puesta en servicio, el registro de responsables de la puesta en el mercado, los estudios de evaluación del funcionamiento, las notificaciones de certificados y la vigilancia. Esta disposición se realiza en base a la derogación de la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión establecida en el artículo 112 del Reglamento (UE) 2017/746 del



Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 y teniendo en cuenta igualmente lo dispuesto en el artículo 110, apartados 3 y 4, relativo al régimen jurídico transitorio de los productos del citado reglamento y reglamentos posteriores.

Por otro lado, y hasta el desarrollo de su legislación específica, quedan exceptuados de la derogación los artículos del real decreto relativos al procedimiento del Organismo notificado, a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas. Igualmente se derogan, excepto lo relativo a la publicidad, el real decreto de productos de autodiagnóstico para la detección del VIH y el real decreto de los productos de autodiagnóstico de la COVID-19. Por último, y con carácter general, se derogan cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan lo establecido en la norma proyectada.

DÉCIMO TERCERA. AL CONTENIDO DE LAS DISPOSICIONES FINALES

No se plantea objeción respecto al contenido de las disposiciones finales, que contienen previsiones relativas al título competencial, fundamentado en las competencias exclusivas del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos y sanidad exterior, reconocidas en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución; a las facultades de desarrollo, que se atribuyen a la persona titular del Ministerio de Sanidad; y a la entrada en vigor. Respecto de esta, cabe señalar que la aplicabilidad a partir del 26 de mayo de 2022, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, hace necesaria la inmediata adaptación de la normativa nacional sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, justificándose su entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, de acuerdo con lo estipulado en el segundo párrafo del artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Por todo lo anterior,

SOLICITO al Ministerio de Sanidad que, admita a trámite el presente escrito, tenga por comparecido electrónicamente y personado al Colegio Oficial de Enfermería de Madrid en el procedimiento administrativo de elaboración y aprobación del *Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro*; así como reconocida su condición de interesado en el mismo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 4.2 y 133.2 in fine, y, tenga por realizadas y evacuadas, en tiempo y forma, las alegaciones y observaciones contenidas en el cuerpo de este escrito.

Madrid, a 3 de abril de 2023.

EL PRESIDENTE

JORGE ANDRADA SERRANO