

La recomendación de la Comisión Europea relativa a un marco común para un sistema de identificación única de los productos sanitarios

Ángel García Vidal

Profesor Titular de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

Se analiza en este documento el contexto actual de la trazabilidad e identificación de los productos sanitarios en la UE, así como la reciente Recomendación de la Comisión Europea sobre un marco común para la identificación única de los productos sanitarios

1. La trazabilidad de los productos sanitarios y su utilidad

Como es sabido, se considera producto sanitario cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción. Para estar ante un producto sanitario se requiere, además, que el producto no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos.

Esta definición (que incluye a los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento) es la que recoge la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, una Directiva que tiene por objeto armonizar las condiciones de circulación, comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios en el conjunto del mercado interior.

Junto a esta Directiva son igualmente relevantes la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (que armoniza y mejora el nivel de seguridad al que deben responder los aparatos electromédicos implantables activos utilizados en medicina humana) y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro [productos para diagnóstico in vitro que pueden utilizarse con fines de cribado, prevención, diagnóstico, seguimiento de tratamientos y evaluación de las intervenciones médicas].

No obstante, a pesar de la existencia de estos tres textos normativos de la Unión Europea, en ninguna de estas Directivas sobre los productos sanitarios se regula trazabilidad de los productos sanitarios.

Siendo la trazabilidad un conjunto de procedimientos que permite conocer la ubicación actual y los pasos que ha seguido un producto a lo largo de la cadena de suministros, fácilmente se comprende la extraordinaria importancia que presenta. Porque la trazabilidad es esencial para aumentar la seguridad del paciente, en la medida en que mejora la notificación de incidentes y la adopción de medidas de seguridad

cuando se detectan problemas en determinados productos.

Así las cosas, en ausencia de una regulación de la Unión Europea sobre la trazabilidad, algunos Estados establecen sus propios mecanismos de trazabilidad e identificación de los productos. Y ni que decir tiene que la eficacia de estos sistemas puede verse seriamente afectadas por las diferencias y la incompatibilidad entre los distintos mecanismos de trazabilidad.

2. La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios

Ante este silencio del actual Derecho de la Unión Europea, la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 [Documento COM (2012) 542 final] presta atención al problema de la identificación y trazabilidad de los productos sanitarios. De hecho, el capítulo III (artículos 23 y siguientes) de la Propuesta regula la identificación y trazabilidad de los productos, su registro y el de los agentes económicos, el resumen sobre seguridad y rendimiento clínico que afecta a los fabricantes de productos sanitarios de alto riesgo y la Base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed).

En esta regulación se parte de la necesidad de que los agentes económicos puedan identificar quién les ha suministrado y a quién han suministrado productos sanitarios. Y en este sentido, se indica que los fabricantes tienen que dotar sus productos de una identificación única que permita su trazabilidad, debiendo este sistema de identificación única "aplicarse de modo progresivo y proporcionado a la clase de riesgo de los mismos".

Por lo que respecta al sistema de identificación única, el apartado 34 de los considerandos de la Propuesta de Reglamento establece que "la trazabilidad de los productos sanitarios mediante un sistema de identificación única basado en directrices internacionales debe hacer que aumente la seguridad poscomercialización, al hacer posible una notificación de incidentes mejorada, unas acciones correctivas de seguridad más precisas y un mejor seguimiento por parte de las autoridades competentes. Asimismo ha

de contribuir a reducir los errores médicos y a combatirla falsificación de los productos. El uso del sistema de identificación única de los productos debería también mejorar la política de compras y la gestión de las existencias de los hospitales"

Sobre esta base, el artículo 24 de la Propuesta de Reglamento establece la obligación de crear en la Unión el sistema de identificación única (para los productos que no sean productos a medida ni en investigación), debiendo designar la Comisión Europea una o varias entidades que gestionen un sistema de asignación de identificación única, identificación única figurará en la etiqueta del producto.

Y una regulación similar se contiene en la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro [Documento COM (2012) 541 final, de 26.9.2012]

De hecho, la necesidad de establecer un sistema de identificación de productos sanitarios es destacada también en el ámbito internacional. Así, el Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial tras sus reuniones entre 2008-2011, adoptó un documento de orientación sobre un sistema de identificación única de los productos sanitarios. Y en la actualidad la cuestión sigue siendo objeto de análisis en el Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios.

3. Recomendación de la Comisión de 5 de abril de 2013 relativa a un marco común para un sistema de identificación única de los productos sanitarios en la unión

3.1. A la vista de estos trabajos legislativos de la Unión Europea (entre los que también se incluye el proceso de revisión de las Directivas existentes sobre los productos sanitarios), la Comisión ha considerado oportuno aprobar una serie de recomendaciones dirigidas a los Estados que desarrollan sus propios mecanismos de identificación única, con la finalidad de que éstos se hagan compatibles entre sí y con el futuro sistema de identificación única de los productos sanitarios de la Unión, a efectos de evitar el riesgo de que los objetivos del mercado interior se vean frustrados por sistemas incompatibles y divergentes y para facilitar la introducción de un sistema

armonizado de identificación única de la Unión. A esta finalidad responde la Recomendación de 5 de abril de 2013, publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea L 99/07, de 9 de marzo de 2013.

La Recomendación (que no define, ni pretende hacerlo, todos los aspectos del sistema de identificación única de los productos sanitarios) se refiere a los productos sanitarios, los productos sanitarios implantables activos (salvo los productos a medida o los destinados a investigaciones clínicas) y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (salvo los fabricados en centros sanitarios y los productos para evaluación del rendimiento), incluidos sus accesorios.

Se destacan a continuación los principales aspectos del contenido de la Recomendación.

- 3.2.** Se recomienda que los Estados miembros que se propongan establecer un sistema de identificación única de los productos, sigan un planteamiento basado en el riesgo, en función de la clasificación del producto, de modo que el sistema de establezca de manera gradual, comenzando por los productos de la clase de riesgo más alta, que deben ser los primeros en cumplir la condición de llevar una identificación única.

La identificación única debe incluir dos partes, el identificador del producto (con información estática) y el identificador de la producción (con información dinámica que presente datos relacionados con la unidad de producción del producto y determinar el nivel de trazabilidad que debe alcanzarse). Una vez que se establezca la futura base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), la información relativa al identificador del producto (información estática) quedará centralizada a nivel europeo a través de un sistema electrónico de identificación única de los productos. Además, la identificación única de los productos debe figurar tanto en un formato legible (caracteres numéricos o alfanuméricos que permitan la lectura humana) como en un formato que pueda ser leído por

tecnologías de identificación y captura automáticas de datos, y debe presentarse en un soporte.

- 3.3.** La Recomendación también contiene las principales obligaciones de los distintos sujetos que intervienen en los procesos de fabricación, distribución y uso de los productos sanitarios.

Así, los fabricantes deben : a) asignar una identificación única adecuada (partes estática y dinámica) a los productos sanitarios que fabriquen, b) proporcionar los datos que deban incluirse en la base sobre identificación única de los productos, c) modificar el etiquetado de sus productos para imprimir el código de identificación única, en la medida de lo posible, en la etiqueta, el embalaje o el propio producto, d) mantener un registro electrónico tanto de los identificadores de productos (información estática) como de los identificadores de la producción (información dinámica), y e) mantener un registro electrónico de los agentes económicos, centros sanitarios o usuarios profesionales a los que hayan suministrado cada producto.

Por su parte, los importadores: a) deben verificar que el fabricante haya asignado adecuadamente una identificación única (partes estática y dinámica) al producto antes de introducirlo en el mercado de la Unión, b) no deben quitar ni modificar la identificación única de los productos, pues esto haría imposible su trazabilidad, c) deben comprobar si el producto ya ha sido registrado en la base de datos de identificación única de los productos del Estado miembro en el que ha sido introducido en el mercado de la Unión, d) deben mantener un registro electrónico tanto de los identificadores de productos (información estática) como de los identificadores de la producción (información dinámica), e) deben mantener un registro electrónico del agente económico que les haya suministrado un producto y f) deben mantener un registro electrónico de los agentes económicos, centros sanitarios o usuarios profesionales a los que hayan suministrado el producto.

Y unas obligaciones similares a los de los importadores se recomienda que se impongan a los distribuidores.

Por su parte, los centros sanitarios, deben mantener un registro electrónico tanto de los identificadores de productos (información estática) como de los identificadores de la producción (información dinámica) en relación con los productos sanitarios que entren en dichos establecimientos. Asimismo, en el caso de procedimientos de alto riesgo o los destinados específicamente a ser utilizados con los pacientes de alto riesgo, también deben mantener un registro en el que figure qué producto se ha utilizado con cada paciente, consignándolo en los historiales médicos electrónicos tanto los identificadores de productos (información estática)

como los identificadores de la producción (información dinámica).

De igual modo, la Recomendación también se refiere al papel de los usuarios profesionales, estableciendo que al notificar incidentes, en la medida de lo posible, deberán usar la información tanto sobre los identificadores de productos (información estática) como sobre los identificadores de la producción (información dinámica).

- 3.4.** La Recomendación también se ocupa del intercambio de datos entre las bases de datos nacionales, recomendando la inclusión de determinados datos en las bases nacionales y promoviendo el uso del lenguaje extensible de marcado (XML) como formato común para el intercambio de datos entre las bases de datos sobre identificación única de los productos.