

Informe de los retos ESG del Sector de la Tecnología Sanitaria

Fenin

Octubre 2025

Índice de contenidos

- 01 **Objetivos, metodología del análisis y conclusiones preliminares**
- 02 **Proceso de consultas a los grupos de interés**
- 03 **Resultados de las consultas a los grupos de interés**
- 04 **Anexo**

Objetivos, metodología del análisis y conclusiones preliminares

01

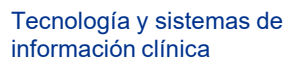
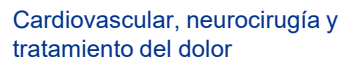
Fenin

Algunas cifras del sector*:

11.627

35.000

Fenin cuenta con 300 empresas socias



Productos Sanitarios incluidos en la Prestación Farmacéutica

Rol de Fenin y sus pilares:

Fomentar la ética y la responsabilidad empresarial

Pacto por la sostenibilidad



Document Classification: KPMG Confidential

Fase 1 – Análisis del contexto ESG del sector (I/III)

Fenin

Para elaborar el “**Pacto por la sostenibilidad**” se propone una metodología basada en 3 fases: la primera consistirá en un **análisis inicial del contexto** actual del sector ESG (Ambiental, Social y Gobernanza) que permita identificar los **retos principales** a los que se enfrentan los socios de Fenin, para poder **definir los compromisos** que permitirán abordar dichos retos:

Análisis de las tendencias regulatorias

01

- Se realizará un análisis del contexto regulatorio en materia ESG incluyendo normativa publicada a partir de 2023 tanto en el ámbito estatal como a nivel de la Unión Europea, y de la legislación europea vinculada a las *Green Deal Initiatives* y su impacto en los sectores en los que opera Fenin, destacando las implicaciones regulatorias y oportunidades de sostenibilidad.
- El alcance del análisis incluye los siguientes **6 temas**:



Uso de recursos y economía circular



Reporte ESG



Comunicación ESG



Cambio climático



Cadena de valor



Impacto social



Diagnóstico ESG de los socios de Fenin

02

- Se realizará un diagnóstico de desempeño de los socios de Fenin en materia ESG, centrados en los **6 temas** y atendiendo a la presencia de la heterogeneidad de las 266 empresas socias con las que cuenta Fenin. Se llevará a cabo combinando distintas técnicas de investigación:
 - **Fuentes de información públicas:** Consulta de 13 empresas asociadas mediante páginas web corporativas y memorias de sostenibilidad, entre otros. La selección de empresas representativas se realizará en colaboración con Fenin.
 - **Entrevistas:** Realización de 12 entrevistas (incluyendo microempresa, pyme y gran empresa) con las empresas asociadas previamente seleccionadas.
 - **Cuestionarios online:** Envío de cuestionarios al resto de empresas asociadas utilizando la herramienta *SurveyMonkey* para su gestión y análisis.



Análisis de las expectativas de los grupos de interés externos (GGII) en materia ESG

03

- Se realizarán consultas con los GGII externos que permitan identificar los temas de sostenibilidad que tienen más importancia para cada uno de ellos a través de entrevistas con responsables de alto nivel de los GGII seleccionados teniendo en cuenta:
 - Administración pública
 - AETS: Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
 - Hospitales públicos y privados
 - Asociaciones y federaciones de pacientes
 - Profesionales sanitarios
- Se incluirá también un análisis de tendencias y prescriptores en sostenibilidad que incluyen diferentes analistas (MSCI, S&P, SASB)
- **Entrevistas:** Realización de 11 entrevistas

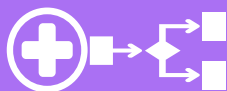


 Actividad cerrada con éxito

 Se incluye más detalle a continuación

Fase 2 - Definición de los retos ESG del sector (II/III)

La segunda fase consistirá en llevar a cabo el workshop **Hacia el “Pacto por la Sostenibilidad”** con el fin de definir de manera conjunta con los equipos de Fenin implicados, los retos prioritarios para el sector en materia de ESG.



Para la definición de los retos ESG del sector se realizará un workshop en conjunto con Fenin, cuyo objetivo será, a partir del análisis del contexto y diagnóstico elaborado en la fase anterior, propiciar la reflexión e identificación de los principales retos para el sector.

La sesión incluirá 2 bloques:

Presentación del informe y del contexto y diagnóstico ESG 01

- Se presentará al equipo de trabajo los resultados del informe que incluirá:
 - Análisis de las tendencias regulatorias.
 - Diagnóstico del desempeño ESG de los socios de Fenin.
 - Análisis de las expectativas de los grupos de interés del sector.



Definición de los retos del sector 02

- Partiendo del entendimiento del contexto ESG del sector, se creará un espacio de co-creación para la reflexión conjunta y el afloramiento de ideas, para lo que se favorecerá un entorno creativo en el que los participantes puedan compartir inquietudes.
- Se diseñarán mesas de trabajo que permitan el debate.
- La dinámica será moderada por KPMG, cuya labor será poner sobre la mesa los grandes temas, dinamizar la sesión con el lanzamiento de preguntas de motivación y ayudar a la priorización de los retos materiales.
- Se contará con herramientas como Mentimeter, que permitirá la votación y participación de los asistentes.



Fase 3 - Definición de los compromisos ESG (III/III)

Por último, la tercera fase consistirá en definir los compromisos que permitan afrontar los retos en materia de sostenibilidad del sector y crear un modelo que los formalice y que puedan suscribir los asociados de Fenin de manera voluntaria.



A partir de los retos materiales ESG identificados en la fase anterior, se elaborará una propuesta de compromisos para afrontar dichos retos.

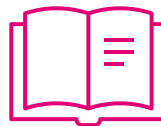
La propuesta será presentada al equipo de Fenin para su validación.

Una vez validados los compromisos, se llevarán a cabo las siguientes tareas:

Elaboración del Pacto por la sostenibilidad

01

- Se redactará el documento “Pacto por la Sostenibilidad”, que incluirá de 8-10 compromisos del Sector de la Tecnología Sanitaria en materia de sostenibilidad.
- Se definirá la metodología de adhesión al Pacto y el modelo de seguimiento que permita a Fenin determinar el grado de avance de los compromisos de los adheridos,.



Recomendaciones de posibles herramientas

02

- Se establecerán recomendaciones de posibles herramientas, tales como análisis y estudios concretos y específicos, programas informativos y formativos, webinars, etc., que Fenin pueda poner a disposición de los asociados para ayudarles a cumplir los compromisos definidos.



Actividad cerrada con éxito

El impacto ESG en el sector: objetivos y metodología

La primera fase del proyecto se ha centrado en el **análisis del contexto del Sector de la Tecnología Sanitaria en materia de ESG**. Este análisis permite a Fenin y a sus asociados comprender la situación actual del sector, identificar los retos clave y sentar las bases para definir los compromisos que se recogerán en el “Pacto por la Sostenibilidad”. Los **objetivos** específicos de esta fase inicial han sido:

01

Entender el modelo de actividad económica de los socios de Fenin.

02

Identificar los retos principales a los que se enfrenta el sector en el ámbito ESG, para poder definir después los compromisos que permitirán abordar dichos retos y que se recogerán en el Pacto.

03

Identificar las tendencias regulatorias existentes o previstas que son relevantes para el Sector de la Tecnología Sanitaria, identificar en qué punto se encuentra dicho sector.

04

Analizar cómo es el desempeño de los socios de Fenin en materia de ESG.

05

Entender qué esperan del sector los grupos de interés externos.



Se incluye a continuación las conclusiones preliminares sobre cada una de las actividades realizadas en esta primera fase de ejecución

Claves Estratégicas del Marco Regulatorio: Oportunidades y Desafíos

Fenin



Diseño ecológico

Mejorar la sostenibilidad medioambiental de los productos y garantizar la libre circulación en el mercado interior de la UE

“Apoyar patrones de producción y consumo acordes con los **objetivos generales de la Unión** en materia de sostenibilidad, en particular en relación con el **clima, el medio ambiente, la energía** y los objetivos en materia de uso de recursos y **biodiversidad**”

- Marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles (ESPR)



Protección de datos

Garantizar la protección de los datos personales de las personas físicas, así como la libre circulación de estos datos en el mercado interior de la UE

“El **tratamiento de datos personales** debe estar concebido para **servir a la humanidad**”

- *Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)*



Reporte de información y debida diligencia

Homogeneizar la información de sostenibilidad y aumentar su transparencia y comparabilidad. Identificar, prevenir, mitigar y corregir los impactos negativos sobre los derechos humanos y el medio ambiente

“Reportar la información necesaria para la **comprensión del impacto de las actividades en materia ambiental, social, respeto de derechos humanos, lucha contra la corrupción y el soborno**”

- *CSRD y Directiva de diligencia debida en materia de sostenibilidad*



Vigilancia del Mercado y Conformidad de los Productos

Mayor control para la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de productos sanitarios y accesorios

“La **vigilancia** del mercado debe ser **exhaustiva y eficaz**, a fin de garantizar que la legislación de armonización de la Unión sobre productos se aplique correctamente”

- *Reglamento sobre Vigilancia del Mercado y Conformidad de Productos*

Otras normativas relevantes:



- E** Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).
- E** Envases y residuos de envases.
- E** Cambio climático y transición energética.
- E** Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
- S** Prohibición en el mercado de la Unión los productos realizados con trabajo forzoso.
- S** Igualdad de retribución.
- G** Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- G** Reglamento sobre productos sanitarios y Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Hallazgos Clave del Diagnóstico ESG de los Socios

En el marco del compromiso con la sostenibilidad del Sector de la Tecnología Sanitaria, los socios de Fenin están poniendo especial atención en diversos temas ESG clave. A continuación, se resumen los principales ámbitos en los que se están concentrando esfuerzos, reflejando tanto los desafíos como las oportunidades identificadas en el modelo de negocio de las empresas del sector:



 Estas conclusiones se han extraído a partir de la información pública divulgada por las empresas (informe de sostenibilidad, informe integrado, EINF, Memorias de Sostenibilidad)

Insights ESG: conclusiones de los analistas más relevantes

Fenin

Identificación de los temas clave destacados por los **analistas ESG**, agrupados en grandes áreas temáticas estratégicas para el sector sanitario:



MEDIOAMBIENTE



EMISIONES GEI

El sector debe centrar sus esfuerzos en aterrizar compromisos para disminuir las emisiones.



GESTIÓN DE RESIDUOS

La transición hacia una economía circular subraya la necesidad de minimizar y gestionar eficientemente los residuos generados en el sector.



SEGURIDAD Y CALIDAD DE LOS PRODUCTOS

Garantizar estándares de calidad y seguridad en los productos sanitarios.



GESTIÓN CADENA DE SUMINISTRO

Impulsar cadenas de suministro sostenibles y éticas para minimizar riesgos y promover la responsabilidad ambiental y social en el sector sanitario.



SOCIAL



DESARROLLO Y CAPITAL HUMANO

La inversión en talento y formación en el sector asegura una fuerza laboral preparada para afrontar desafíos tecnológicos y sostenibles.



PRÁCTICAS DE MARKETING, VENTA Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS

Énfasis en la transparencia y la ética en la promoción y etiquetado de productos como valores fundamentales.



ACCESO Y ASEQUIBILIDAD A LA ATENCIÓN SANITARIA

Impulsar el acceso y ampliar la disponibilidad de Tecnologías Sanitarias para poblaciones desfavorecidas.



GOBERNANZA



BUEN GOBIERNO Y TRANSPARENCIA

Parte integral de las actividades del sector y esencial para generar confianza a las partes interesadas.



ÉTICA EMPRESARIAL

Integrar principios éticos sólidos en la toma de decisiones que garanticen sostenibilidad y reputación empresarial a largo plazo.



PRIVACIDAD Y SEGURIDAD DE LOS DATOS

La protección de datos sensibles se debe mantener como una prioridad frente al aumento de amenazas digitales.

* ESG: se refiere a los criterios ambientales, sociales y de gobernanza por sus siglas en inglés

Proceso de consulta a los Grupos de Interés

02



Grupos de interés clave: identificación y diálogo

Se han **seleccionado los grupos de interés que van a participar en las consultas** y las técnicas de investigación que se van a llevar a cabo. Estas son: **entrevistas, cuestionarios y un workshop**. A continuación, se muestran los **grupos de interés** internos y externos seleccionados y la **técnica utilizada** para realizar las consultas cada uno de ellos:



● GGII interno ● GGII externo

Escuchando al sector: cuestionarios realizados a los Grupos de Interés internos

Fenin

Con el objetivo de obtener una **visión integral del desempeño en sostenibilidad** —abordando específicamente los tres pilares: **Ambiental (E), Social (S) y Gobernanza (G)**—, se diseñó un **cuestionario dirigido a los distintos socios de Fenin** que incluyera preguntas diferenciadas para cada una de estas áreas. Este enfoque permitió recoger **información relevante y equilibrada sobre los tres ejes ESG**, asegurando así una **representación completa de las percepciones del sector**. Como resultado, **se alcanzó una participación de 80 respuestas, cuyos cuestionarios fueron completados en su totalidad**.

Encuesta sobre Sostenibilidad en el Sector de Tecnología Sanitaria

* Seleccione las principales temáticas de sostenibilidad (medioambiente, social y gobernanza) en las que están trabajando actualmente.

Medioambiente

- ☐ **Emisiones GEI:** Las emisiones de GEI (gases de efecto invernadero) son la liberación de gases a la atmósfera que contribuyen al calentamiento global, se clasifican en tres alcances según su origen:
Alcance 1: Emisiones directas de fuentes propias o controladas por la empresa. Alcance 2: Emisiones indirectas derivadas del consumo de electricidad, calor o vapor comprados.
Alcance 3: Otras emisiones indirectas a lo largo de la cadena de valor, como las generadas por proveedores, transporte o uso de productos vendidos.
- ☐ **Circularidad en el abastecimiento:** Se refiere al uso de materias primas recicladas, reutilizadas o recuperadas, incluyendo el uso de packaging sostenible.
- ☐ **Iniciativas de Ecodiseño:** Diseño de productos considerando criterios como durabilidad, reparabilidad, desmontaje, reciclabilidad, reacondicionamiento y otros aspectos, para reducir el impacto ambiental durante todo su ciclo de vida.
- ☐ **Gestión de los residuos:** Incluye la aplicación de la jerarquía de residuos: prevención, preparación para la reutilización, reciclado, valorización y eliminación.
- ☐ **Consumo de recursos:** Se refiere a la optimización y eficiencia en la utilización de recursos clave como agua, energía y materiales, tanto renovables como no renovables.
- ☐ **Otro (especifique)**

Encuesta sobre Sostenibilidad en el Sector de Tecnología Sanitaria

Social

- ☐ **Seguridad y Calidad de los productos:** Asegurar que los productos cumplan con los estándares de seguridad y calidad, garantizando la seguridad del paciente/consumidores.
- ☐ **Desarrollo y capital humano:** Condiciones laborales que garanticen un tiempo de trabajo equilibrado, salarios adecuados, derechos de participación e información para los trabajadores, y un entorno que promueva la conciliación laboral y la salud y seguridad en el trabajo.
- ☐ **Prácticas de marketing, venta y etiquetado de productos sostenible:** Impulso de la transparencia en la información de las etiquetas de los productos, garantizando la veracidad de sus características y evitando el greenwashing.
- ☐ **Acción social y relación con la comunidad:** Iniciativas y esfuerzos para contribuir al bienestar social y establecer vínculos positivos con la comunidad local, fomentando el desarrollo y la cooperación mutua.
- ☐ **Igualdad de trato y oportunidades para los trabajadores de la cadena de valor:** Asegurar que todos los trabajadores en las fases anteriores y posteriores de la cadena de valor, incluidos contratistas y trabajadores por cuenta propia, reciban un trato igualitario y acceso a las mismas oportunidades, considerando las incidencias relacionadas con las actividades y relaciones de negocio de la empresa.
- ☐ **Otro (especifique)**

Encuesta sobre Sostenibilidad en el Sector de Tecnología Sanitaria

Gobernanza

- ☐ **Cultura corporativa (Buen gobierno, ética corporativa y transparencia):** Conjunto de principios y prácticas que promueven la integridad, el respeto por las normativas y la transparencia en las decisiones y operaciones de la empresa, fomentando un entorno ético y responsable.
- ☐ **Privacidad y seguridad de los datos:** Protección de la información personal y confidencial mediante prácticas, tecnologías y procesos que garanticen su uso adecuado, la prevención de accesos no autorizados y ataques cibernéticos, asegurando la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos y sistemas informáticos.
- ☐ **Gestión de las relaciones con los proveedores y cadena de valor sostenible:** Administración responsable de las relaciones comerciales de la empresa con sus proveedores, asegurando un proceso de contratación justo y transparente, y promoviendo prácticas sostenibles a lo largo de toda la cadena de valor.
- ☐ **Prácticas de I+D+i:** Acciones enfocadas en la investigación, el desarrollo y la innovación para crear nuevos productos, mejorar los existentes y aplicar soluciones tecnológicas avanzadas, teniendo en cuenta aspectos de sostenibilidad, que beneficien al sector de la tecnología sanitaria y promuevan su competitividad.
- ☐ **Reporte ESG:** Práctica voluntaria o normativa en la que una empresa divulga de manera transparente sus acciones, desempeño e impactos en los ámbitos.
- ☐ **Otro (especifique)**

! *El cuestionario fue validado por Fenin, asegurando su coherencia con los objetivos del proyecto y su relevancia para el diagnóstico ESG del sector.

Escuchando al sector: entrevistas realizadas a los Grupos de Interés internos y externos

Como parte del análisis de contexto, se llevaron a cabo **entrevistas cualitativas** en profundidad tanto a los **grupos de interés internos** como a los **externos**, incluyendo administraciones públicas, Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), hospitales públicos y privados y otros agentes clave del sector. Estas entrevistas permitieron recoger percepciones directas y matizadas sobre los retos y oportunidades en materia ESG del Sector de Tecnología Sanitaria.

Se elaboró un guion de entrevista específico para **cada grupo de interés consultado**. En algunos casos, este guion fue compartido previamente con la persona entrevistada; en otros, se aplicó directamente durante la conversación. Las **preguntas fueron adaptadas o ampliadas según el grado de madurez** de la compañía en materia de sostenibilidad, con el fin de obtener respuestas más precisas y relevantes para el análisis global.

PREGUNTAS GRUPOS DE INTERÉS EXTERNOS

1. ¿En qué asuntos en materia de sostenibilidad (medio ambiente, social y gobernanza) consideras que las empresas del sector de la tecnología sanitaria están comprometidas? ¿Por qué?
2. ¿Has identificado alguna iniciativa en materia de sostenibilidad que haya tenido un impacto positivo o negativo en vuestra actividad?
3. En este sector más que en ninguno, es evidente que ninguna medida de sostenibilidad debe comprometer la seguridad y salud de los pacientes y el correcto funcionamiento de los equipos y servicios. Teniendo en cuenta esta premisa, ¿qué papel crees que debería tener el sector de la tecnología sanitaria en el impulso de la sostenibilidad en el sector sanitario en general? ¿Cómo se podría llevar a cabo? ¿Cuáles son las barreras?
4. Desde tu perspectiva, ¿cuáles son los temas de sostenibilidad más relevantes que deberían ser tratados en el sector de la tecnología sanitaria en los próximos 3 años? ¿Por qué?
5. ¿Hay medidas específicas en los planes o estrategias de la administración a la que representas que afecten o tengan impacto en el sector?
6. De los temas que has mencionado, ¿consideras que hay alguno que necesite recibir mayor atención?
7. ¿Cuáles consideras que serán los principales desafíos de sostenibilidad que el sector de tecnología sanitaria tendrá que enfrentar en el largo plazo? ¿Por qué?
8. ¿Crees que se ha quedado algún tema relevante sin tratar en relación con la sostenibilidad? En caso afirmativo, por favor indicalo.
9. ¿Tienes alguna idea o sugerencia que te gustaría compartir para que el sector de tecnología sanitaria avance en cuestiones relacionadas con la sostenibilidad?
10. ¿Como valoras la iniciativa de FENIN sobre la definición de los compromisos del sector en sostenibilidad?

PREGUNTAS GRUPOS DE INTERÉS INTERNOS: SOCIOS

1. ¿Consideras que las empresas del sector de la tecnología sanitaria estáis comprometidas con la sostenibilidad (aspectos ambientales, sociales y de gobernanza)? ¿Por qué?
2. En concreto, en NOMBRE DE LA COMPAÑÍA, ¿tenéis definida una estrategia o un plan de sostenibilidad?, ¿cuáles son las principales iniciativas que estáis desarrollando en la materia? ¿qué dificultades os encontráis para su puesta en marcha?
3. En este sector más que en ninguno, es evidente que ninguna medida de sostenibilidad debe comprometer la seguridad y salud de los pacientes y el correcto funcionamiento de los equipos y servicios. Teniendo en cuenta esta premisa, ¿qué papel crees que debería tener como sector en el impulso de la sostenibilidad en el sector sanitario en general? ¿Cómo se podría llevar a cabo? ¿Cuáles son las barreras?
4. Desde tu perspectiva, ¿cuáles son los temas de sostenibilidad más relevantes que deberían ser tratados en el sector de la tecnología sanitaria en los próximos 3 años?
5. De los temas que has mencionado, ¿consideras que hay alguno que necesite recibir mayor atención?
6. ¿Cuáles consideras que serán los principales desafíos de sostenibilidad que el sector de tecnología sanitaria tendrá que enfrentar en el largo plazo?
7. ¿Como valoras esta iniciativa de FENIN sobre la definición de los compromisos del sector en sostenibilidad?
8. ¿Qué papel crees que debe desempeñar FENIN entre las empresas del sector para avanzar en materia de sostenibilidad?
9. ¿Qué herramientas o apoyo necesitarías por su parte para avanzar en materia de sostenibilidad?
10. ¿Crees que se ha quedado algún tema relevante sin tratar en relación con la sostenibilidad? En caso afirmativo, por favor indicalo.
11. ¿Tienes alguna idea o sugerencia que te gustaría compartir para que el sector de tecnología sanitaria avance en cuestiones relacionadas con la sostenibilidad?
12. En relación con las temáticas comentadas en la sesión, indicanos una o dos que consideras que son los más importantes, o que focalizarías esfuerzos de cara a su avance/gestión

! *Las guías de entrevista fueron revisadas y adaptadas con las observaciones de Fenin, lo que permitió alinear los contenidos a las prioridades estratégicas del sector.

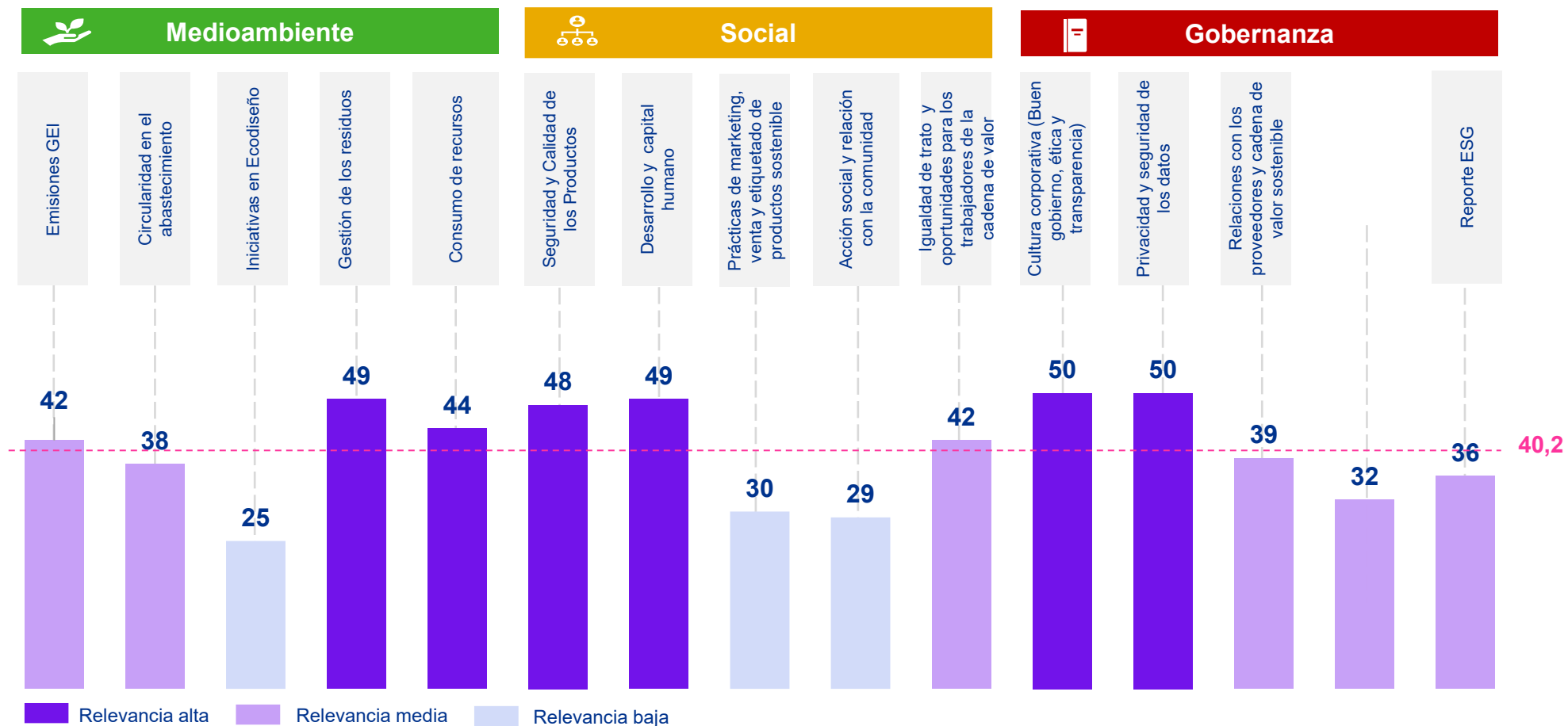
Resultados de las consultas a los Grupos de Interés

03

Los resultados del cuestionario reflejan cuáles son los temas ESG considerados más relevantes por los socios de Fenin



La puntuación media obtenida en las preguntas es de **40,2**, en un rango que va de 25 a 50 respuestas/menciones por tema. Este valor medio refleja el punto intermedio entre el tema menos mencionado (25 veces) y el más mencionado (50 veces). El resto de puntuaciones indican cuántas veces cada tema fue considerado relevante, lo que permite identificar las áreas que generan mayor interés o preocupación dentro del sector. En total, se han obtenido 80 respuestas, cuyos resultados se muestran a continuación:

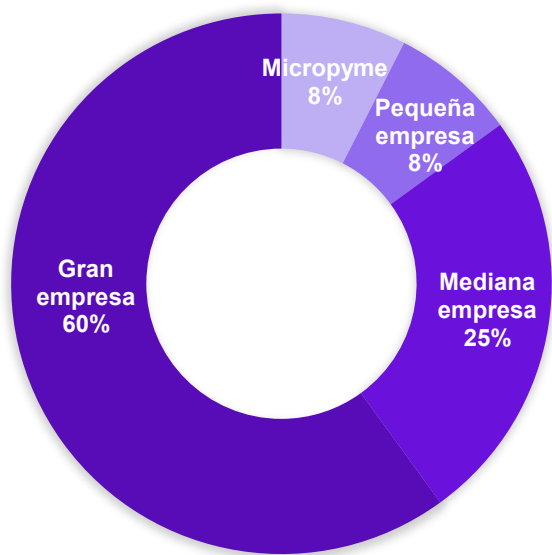


+ Como aportaciones adicionales, se mencionaron otros temas relevantes como **la formación y certificación ESG y el uso de biomateriales** en los procesos de fabricación.

Análisis del cuestionario: perfil y detalles de los participantes

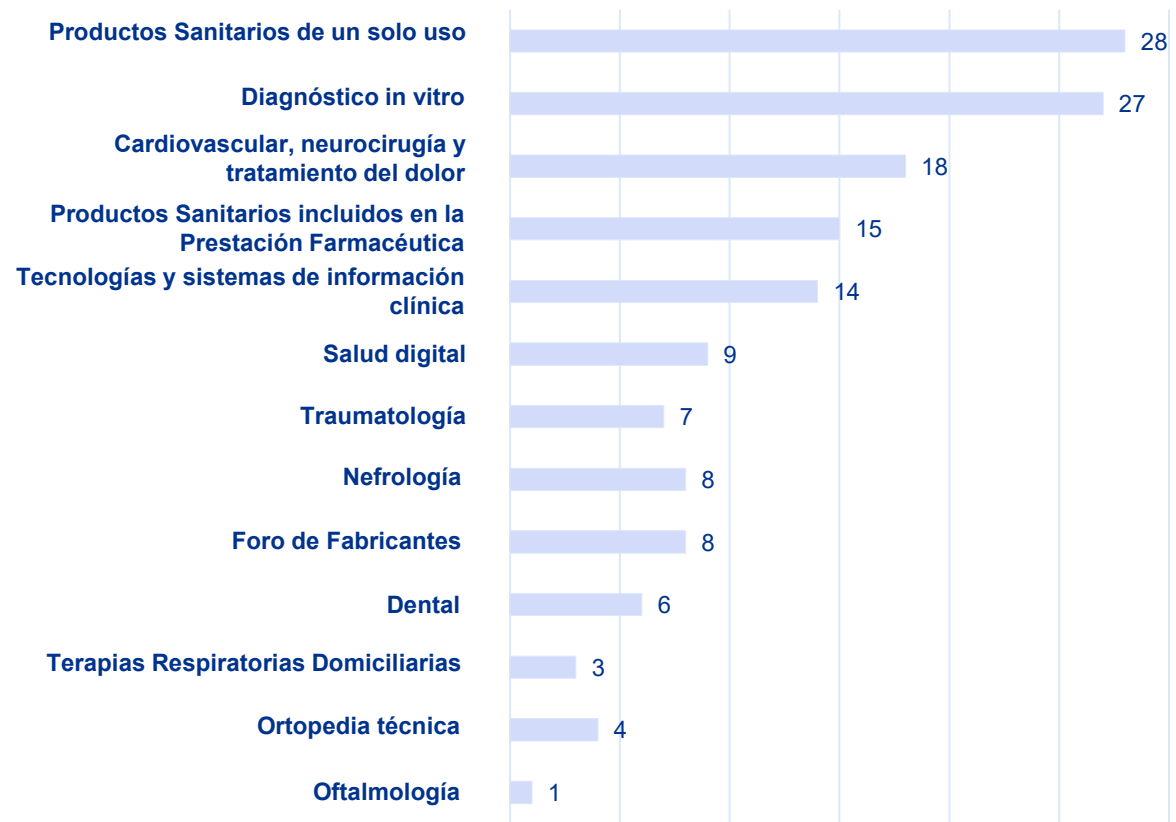
Para entender mejor la perspectiva del mercado, hemos analizado las **80 respuestas** según la empresa a la que pertenecen, diferenciándolas por nivel de facturación y subsector. Tal y como se muestra a continuación, la mayoría de las empresas que han participado son **grandes empresas** (facturación > 50 millones de €) y empresas pertenecientes a los subsectores **Productos sanitarios de un solo uso** y del sector **Diagnóstico in vitro**.

FACTURACIÓN DE LA EMPRESA



Tipo de empresa	Facturación
Micropyme	< 2 millones de €
Pequeña empresa	<10 millones de €
Mediana empresa	<50 millones de €
Gran empresa	más de 50 millones de €

SUBSECTOR DE LA EMPRESA



■ Número de respuestas

Algunas de las empresas que han participado pertenecen a más de un subsector. Como consecuencia, el total de respuestas por subsectores es **148**.

Resultados claros: el pilar medioambiental lidera los desafíos del sector

Con el objetivo de obtener una visión integral del desempeño en sostenibilidad se han consolidado los resultados de las 12 entrevistas a socios y 11 entrevistas a grupos de interés externos, con el fin de mostrar una imagen clara de los temas más relevantes para el Sector de la Tecnología Sanitaria. Los resultados de las entrevistas fueron los siguientes:

E S G

ESG	Tema	Subtema	Relevancia para los socios de Fenin	Relevancia para los grupos de interés externos	Relevancia: Corto plazo Largo plazo	Relevancia
E	Emisiones GEI	Emisiones generadas del transporte de mercancías	●	●	Corto plazo	Alta
		Cálculo de la huella de carbono	●	●	Corto y Largo plazo	Media
		Eficiencia energética	●	●	Corto plazo	Media
		Uso de energías renovables	●	N/A	Largo plazo	Baja
	Circularidad del abastecimiento	Análisis del ciclo de vida del producto o Declaración ambiental de producto (DAP)	●	●	Corto y Largo plazo	Alta
		Consumo de materias primas circulares	●	●	Corto y Largo plazo	Alta
		Ecoetiquetado	●	●	Corto y Largo plazo	Media
		Packaging	●	●	Corto plazo	Alta
	Iniciativas en Ecodiseño	Ecodiseño	●	●	Corto plazo	Alta
	Gestión de los residuos	Reducción de residuos	●	●	Corto plazo	Alta
		Limitaciones para implementar modelos circulares	●	●	Corto plazo	Baja
	Consumo de recursos	Consumo de agua	●	●	Corto plazo	Media
		Consumo de papel	●	●	Corto plazo	Baja

Relevancia alta Relevancia media Relevancia baja

N/A: No aplica

Pilar social: esencial en un sector centrado en las personas



Con el objetivo de obtener una visión integral del desempeño en sostenibilidad se han consolidado los resultados de las 12 entrevistas a socios y 11 entrevistas a grupos de interés externos, con el fin de mostrar una imagen clara de los temas más relevantes para el Sector de la Tecnología Sanitaria. Los resultados de las entrevistas fueron los siguientes:

E S G

ESG	Tema	Subtema	Relevancia para los socios de Fenin	Relevancia para los grupos de interés externos	Relevancia: Corto plazo Largo plazo	Relevancia
S	Seguridad y Calidad de los Productos	Seguridad y Calidad de los productos	●	●	Corto y Largo plazo	Alta
		Adaptabilidad a las necesidades específicas de cada usuario	●	●	Corto y Largo plazo	Media
	Desarrollo y Capital humano	Inversión en talento y equipo humano	●	N/A	Corto plazo	Media
		Áreas especializadas en sostenibilidad	●	N/A	Corto plazo	Media
		Formación y sensibilización ESG del personal propio	●	●	Corto y Largo plazo	Alta
	Prácticas de marketing, venta y etiquetado de productos sostenible	Sostenibilidad como herramienta de venta	●	●	Corto y Largo plazo	Alta
		Transparencia en las prácticas de venta (greenwashing)	●	●	Corto plazo	Baja
	Acción social y relación con la comunidad	Formación y sensibilización ESG de consumidores	●	●	Corto plazo	Media
		Formación y sensibilización ESG del personal sanitario	●	●	Corto plazo	Alta

Relevancia alta Relevancia media Relevancia baja

N/A: No aplica

Gobernanza sólida: el pilar que define el cambio



Con el objetivo de obtener una visión integral del desempeño en sostenibilidad se han consolidado los resultados de las 12 entrevistas a socios y 11 entrevistas a grupos de interés externos, con el fin de mostrar una imagen clara de los temas más relevantes para el Sector de la Tecnología Sanitaria. Los resultados de las entrevistas fueron los siguientes:

E S G

ESG	Tema	Subtema	Relevancia para los socios de Fenin	Relevancia para los grupos de interés externos	Relevancia: Corto plazo Largo plazo	Relevancia
G	Cultura corporativa (Buen gobierno, ética y transparencia)	Compromiso en materia de sostenibilidad	●	●	Corto plazo	Alta
		Formación y sensibilización ESG de Directivos	●	●	Corto plazo	Media
		Procesos de diálogo y colaboración público-privada	●	●	Corto y Largo plazo	Alta
	Relaciones con los proveedores y cadena de valor sostenible	Compras verdes	●	●	Corto plazo	Alta
	Prácticas de I+D+i		●	●	Corto y Largo plazo	Alta
	Reporte ESG	Cambios regulatorios	●	●	Corto y Largo plazo	Alta
		Certificaciones ESG	●	●	Corto y Largo plazo	Media

Relevancia alta
Relevancia media
Relevancia baja

SOCIOS



"En este sector más que en ninguno, es evidente la **necesidad de incorporar criterios ESG**. La sostenibilidad no es solo ambiental, también es clave en términos de **acceso, equidad y eficiencia**."

"Nuestra estrategia se basa en **ser 'mejores para el mundo'**, no solo 'los mejores del mundo'. Apostamos por un **enfoque transversal**, integrando los objetivos de desarrollo sostenible (ODS de las Naciones Unidas) en todas las áreas del negocio."



"Fenin puede ser una **gran palanca para apoyar el cambio**, especialmente entre las PYMEs, que necesitan más orientación para integrar la sostenibilidad en su día a día."

EXTERNOS

"Las empresas del sector deben asumir un **papel activo en la transición ecológica**. La sostenibilidad debe **dejar de ser una opción para convertirse en un criterio obligatorio** en la toma de decisiones."

Concienciar el impacto de las cosas que compramos

"Uno de los grandes retos es lograr una **mayor transparencia**. Hay muchas buenas prácticas, pero falta visibilidad. El **sector debe comunicar más y mejor** sus avances en sostenibilidad."



"La **colaboración entre administración, empresas y profesionales sanitarios es clave** para generar un impacto real. La sostenibilidad no se logra en solitario, **se construye en red**."



Voces del sector: reflexiones claves sobre la iniciativa



SOCIOS

Los **socios** entrevistados recalcaron los siguientes aspectos acerca de la iniciativa impulsada por Fenin:

- Consideran la **iniciativa necesaria y estratégica** para alinear al sector con las **exigencias regulatorias y sociales**, como un primer paso para hacer un análisis de situación.
- Ven en Fenin un **actor muy relevante para liderar el impulso** de la sostenibilidad en el sector como altavoz unánime y conexión entre España y Europa.
- Valoran **positivamente** que se plantee una **hoja de ruta común** para definir los desafíos planteados, especialmente **útil para empresas pequeñas y medianas**.
- Señalan la **importancia** de que el **enfoque sea práctico y adaptable** a distintas realidades empresariales.
- Destacan el **potencial de la iniciativa para generar cultura ESG** sectorial y mejorar la **imagen del sector**.
- Creen que la iniciativa puede contribuir a **reforzar la cohesión del sector**, generando una visión compartida en torno a la sostenibilidad y facilitando la **adopción de compromisos comunes**.

Necesaria

Positiva



Interesante

Útil

¿Cómo valoras esta iniciativa de Fenin sobre la definición de los compromisos del sector en sostenibilidad?

Cohesión como sector

Punto de atención

Colaboración público-privada

Marco común

Primer paso

Relevante



EXTERNOS

Los **grupos de interés externos** entrevistados señalaron los siguientes aspectos acerca de iniciativa de Fenin:

- Perciben la iniciativa como una **señal de compromiso del sector** con la sostenibilidad.
- Valoran el **liderazgo de Fenin como herramienta** para coordinar esfuerzos y reducir la dispersión de iniciativas.
- Consideran clave que la **propuesta tenga continuidad y mecanismos de seguimiento para medir avances reales**.
- Subrayan la **relevancia de incluir a todos los actores del ecosistema sanitario**, no sólo al sector privado, es decir, impulsar **mayor colaboración pública-privada**.
- Aprecian la **iniciativa de escuchar a los grupos externos y recoger sus expectativas** en el diseño del plan con el fin de ayudar a evaluar el impacto y generar conciencia.
- Subrayan la importancia de **generar conciencia en todos los actores de la cadena de valor del sector**, desde directivos y profesionales sanitarios hasta los consumidores finales.

Voces del sector: compromiso del sector con la sostenibilidad

En el proceso de consultas se preguntó a los grupos de interés: **¿Considera que las empresas del sector de tecnología sanitaria están comprometidas con la sostenibilidad (aspectos ambientales, sociales y de gobernanza)?** Estas fueron sus respuestas:

SOCIOS



EXTERNOS



Responsabilidad compartida

Compromiso creciente

Colaboración sectorial

Sintonía en tendencias ESG

Visión alineada

Reconocimiento del rol de sector

Apuesta por la innovación

Voluntad de mejora

¿Cuáles son las principales barreras para el sector?

SOCIOS

- Destacan la **difícultad de adoptar ciertas medidas** respecto a la sostenibilidad de embalajes, gestión de residuos y distribución, ya que algunos de los materiales "necesarios" (biocompatibles) no son sostenibles.
- Indican la **falta de unificación de criterios** y metodologías de cálculo para el reporte de datos relacionados con sostenibilidad.
- Señalan la **difícultad en el proceso de adopción e implementación de los requisitos normativos ESG**.
- Remarcan la **dependencia de los fabricantes** (gran parte de estos, fuera de la UE), lo que tiene impacto en el ciclo de vida de sus productos.
- Subrayan el **coste económico** de la implementación de **estrategias sostenibles**.

EXTERNOS

- Señalan la **falta de formación y sensibilización** de profesionales involucrados en procesos de compra pública.
- **Regulación compleja y estricta** que dificulta la introducción de cambios sostenibles.
- **Problemas logísticos** asociados a **recogida, reciclaje o remanufactura** de dispositivos médicos.
- La sostenibilidad **no debe comprometer la seguridad del paciente** ni el funcionamiento de los equipos, lo cual limita ciertas acciones.

Del diálogo a la acción: lo más relevante de las consultas (I/III)

A continuación, se presentan los temas identificados como más relevantes para el Sector de la Tecnología Sanitaria en materia ESG, resultado del análisis del cuestionario realizado a las empresas asociadas y de las entrevistas a grupos de interés tanto internos y externos:



Temáticas más relevantes del pilar Medioambiental



Emisiones GEI

La reducción de emisiones, especialmente las asociadas al transporte de mercancías, implica calcular y medir la huella de carbono y adoptar medidas para minimizarla, como la optimización de rutas logísticas y el uso de medios de transporte más sostenibles. Para los clientes (sanidad pública y privada), los proveedores de tecnología sanitaria son su alcance 3 y necesitan información sobre la huella de los productos para cumplir sus objetivos.



Circularidad del abastecimiento

La circularidad del abastecimiento implica incorporar criterios de sostenibilidad en la selección de materiales y productos, incluyendo el packaging, priorizando opciones reutilizables, reciclables o más resilientes con el clima (menor huella ambiental), con el objetivo de reducir el impacto climático a lo largo de toda la cadena de suministro del sector. El uso de herramientas como el ACV la DAP o las ecoetiquetas se hacen necesarias para acreditarlo.



Iniciativas en Ecodiseño

El ecodiseño de los equipos sanitarios busca incorporar criterios ambientales desde la fase de concepción del producto, priorizando el uso de materiales sostenibles y facilitando su reparación, desmontaje y reciclaje, lo que permite reducir el impacto ambiental a lo largo de todo el ciclo de vida, promoviendo la eficiencia y transición hacia modelos más circulares.



Gestión de Residuos

La correcta gestión de residuos debe basarse en la jerarquía de residuos priorizando la prevención, reutilización, reciclaje y valorización de los productos sanitarios al final de su ciclo de vida, garantizando siempre un tratamiento seguro y ambientalmente responsable de los desechos generados.



Consumo de Recursos

El consumo responsable de recursos implica optimizar el uso de agua, energía y materias primas a lo largo de los procesos operativos, reduciendo el impacto ambiental que estos suponen y mejorando la eficiencia como parte del compromiso con la sostenibilidad del sector de la Tecnología Sanitaria.

Del diálogo a la acción: lo más relevante de las consultas (II/III)

A continuación, se presentan los temas identificados como más relevantes para el Sector de la Tecnología Sanitaria en materia ESG, resultado del análisis del cuestionario realizado a las empresas asociadas y de las entrevistas a grupos de interés tanto internos y externos:



Temáticas más relevantes del pilar Social



Seguridad y Calidad de productos

La seguridad y calidad de los productos son fundamentales para garantizar su eficacia y durabilidad al igual que el cumplimiento de normativas. El control en la fabricación y uso de tecnologías previene riesgos para la salud de los pacientes y el personal sanitario y mejora la confianza del consumidor.



Desarrollo y Capital humano

La formación y desarrollo del capital humano es clave para impulsar la sostenibilidad, promoviendo formaciones en materia ESG. Capacitar a los profesionales en estos aspectos fortalece la toma de decisiones responsables y fomenta una cultura corporativa más ética y sostenible en las compañías del Sector de la Tecnología Sanitaria.



Prácticas de marketing, venta y etiquetado de productos sostenible

Es evidente la necesidad de incluir criterios de sostenibilidad relacionados con cada producto, como las emisiones derivadas de su fabricación, o iniciativas de sostenibilidad, de tal forma que las decisiones de uso/compra de tecnologías sanitarias puedan ser informadas teniendo la sostenibilidad como otro criterio relevante de selección.



Acción social y relación con la comunidad

La acción social implica contribuir de forma activa al bienestar de la sociedad, promoviendo iniciativas que mejoren la salud, el acceso equitativo a la Tecnología Sanitaria y el acompañamiento a colectivos vulnerables.



Igualdad de trato y oportunidades para los trabajadores de la cadena de valor

La igualdad de oportunidades implica garantizar entornos laborales diversos e inclusivos, fomentando la equidad en los procesos de selección, promoción y formación, y reduciendo las brechas estructurales dentro del Sector de la Tecnología Sanitaria.

Del diálogo a la acción: lo más relevante de las consultas (III/III)

A continuación, se presentan los temas identificados como más relevantes para el Sector de la Tecnología Sanitaria en materia ESG, resultado del análisis del cuestionario realizado a las empresas asociadas y de las entrevistas a grupos de interés tanto internos y externos:



Temáticas más relevantes del pilar Gobernanza



Cultura corporativa (Buen gobierno, Ética y Transparencia)

Una cultura corporativa basada en principios ESG impulsa la innovación, la ética y la sostenibilidad, mejorando la eficiencia de los procesos y el impacto social y ambiental. Además, fortalece la confianza de los stakeholders y el compromiso con el bienestar social.



Relaciones con los proveedores y cadena de valor sostenible

Para garantizar un impacto positivo en toda la cadena de valor, las relaciones con proveedores deben fundamentarse en principios de responsabilidad social y ambiental, fomentando prácticas éticas y transparencia. Para lograrlo de manera efectiva, es clave establecer una hoja de ruta clara que defina los pasos a seguir o implementar la homogenización de los criterios técnicos, asegurando estándares consistentes y el cumplimiento de los objetivos de sostenibilidad en todas las etapas del proceso.



Prácticas en I+D+I

La naturaleza del sector hace que la innovación sea fundamental para generar soluciones nuevas y sostenibles. A través de la investigación y el desarrollo, se crean tecnologías y procesos que mejoran la eficiencia y contribuyen a los avances sanitarios.



Reporte ESG

El reporte ESG implica reforzar la transparencia mediante la divulgación clara, coherente y comparable del desempeño ambiental, social y de gobernanza, facilitando así la toma de decisiones responsables por parte de los distintos grupos de interés. Es fundamental la implicación de todas las áreas de la compañía y su conocimiento en el desarrollo, preparación y resguardo de datos relacionados con sostenibilidad.



Privacidad y Seguridad de los datos

La privacidad y seguridad de los datos son fundamentales para proteger la información sensible y garantizar la confianza de los usuarios. Implementar medidas rigurosas de protección y cumplimiento normativo previene riesgos de ciberataques y es un asunto clave para todos los actores de la cadena de valor.

Más allá de las conclusiones

Fenin

Además de los temas ESG considerados como prioritarios para el sector, el análisis conjunto de los cuestionarios y entrevistas realizadas a socios y grupos de interés externos ha permitido identificar **otros temas de relevancia** que no sólo complementan los temas ESG prioritarios, sino que también constituyen **factores clave de carácter transversal** para consolidar una estrategia de sostenibilidad coherente y completa en el Sector de la Tecnología Sanitaria:



Fenin un facilitador clave para el sector

Desempeñar un papel central en la coordinación del sector de la Tecnología Sanitaria. A través del impulso de un foro de comunicación

1. Apoyo a socios en la adaptación normativa ESG.
2. Interlocución con el regulador, canalizando dudas del sector.
3. Intercambio de buenas prácticas en sostenibilidad.



Uso de herramientas públicas estandarizadas en temas ESG

El uso de herramientas públicas basadas en metodologías estandarizadas permite armonizar criterios, facilitar comparaciones entre organizaciones y evaluar de forma eficiente el impacto ambiental, en línea con las regulaciones y buenas prácticas del sector.

Ejemplo Scope CO2 elaborado por Sanidad por el Clima



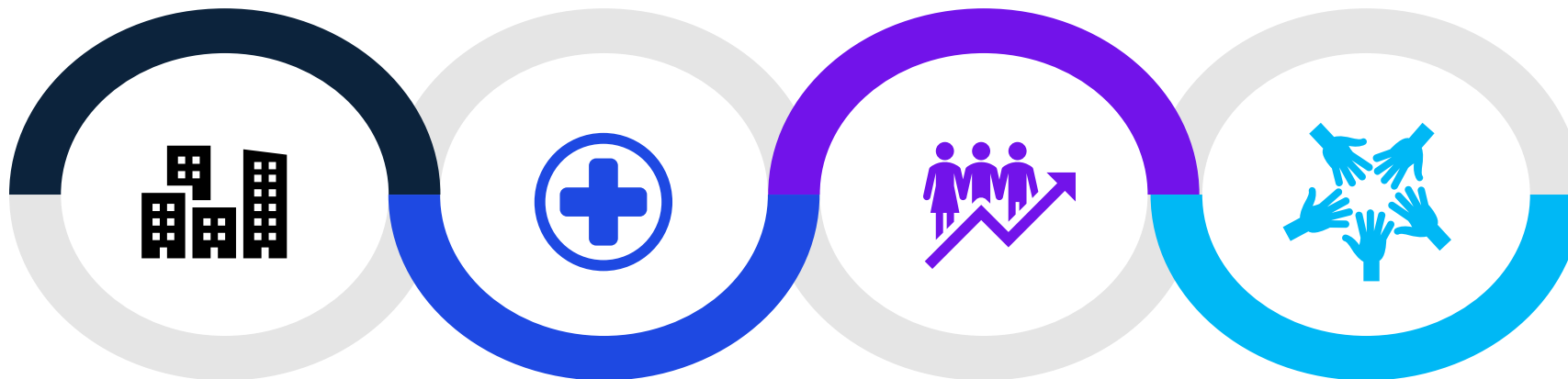
Definición de criterios homogéneos para las compras

Contar con estándares unificados en las compras verdes facilita la evaluación de impactos, el cumplimiento normativo, la adopción de mejores prácticas, garantiza coherencia, comparabilidad y equidad en la toma de decisiones y permite a las empresas y organizaciones trabajar con una base común para alcanzar objetivos compartidos.



Apostar por la transparencia del ciclo de vida de los productos

La transparencia en el ciclo de vida de los productos es clave para garantizar seguridad, eficacia y confianza mediante consideración las emisiones y el consumo de recursos en producción, transporte y disposición final. Desde el diseño hasta la eliminación, cada etapa debe cumplir altos estándares de calidad.



Aprovechar el impulso del sector público y privado

Las estrategias y compromisos de ambos sectores juegan un papel clave en acelerar la transición sostenible, alineando esfuerzos y generando un mayor impacto en el sector.

El rol clave de los hospitales

Tanto en el ámbito público como privado, la información sobre sostenibilidad es esencial. En especial, la relacionada con la descarbonización del sector y el cálculo de emisiones de Alcance 3, donde necesitan apoyo para gestionar este proceso.

La información ESG como driver de cambio

Proveer datos a los hospitales no solo les permite hacer público su impacto, sino que también genera tracción y oportunidades en la cadena de valor. Además, comunicar el impacto positivo a la sociedad contribuye a sensibilizar y concienciar sobre la importancia de la sostenibilidad.

Compromiso conjunto: la clave del impacto

La combinación del compromiso ESG del sector de tecnología sanitaria y del sector sanitario no solo impulsa la sostenibilidad, sino que también acelera la integración de buenas prácticas, fortaleciendo la resiliencia y el impacto positivo en toda la cadena de valor.

Workshop: Así construimos los compromisos ESG del sector

Fenin



01: Formato y participantes

Para avanzar en la **definición de compromisos ESG** dentro del sector de la tecnología sanitaria, se adoptó un **formato mixto** —presencial y online— que permitió combinar distintas perspectivas y formas de participación. En la jornada participaron tanto **empresas asociadas a Fenin** como representantes de **grupos de interés externos** vinculados al sector.

Número total de participantes:



4 GGII Externos



5 Empresas Socias

Durante la sesión se llevaron a cabo **dos dinámicas** para abordar los distintos retos: la primera, enfocada en **priorizar las temáticas más relevantes de cada uno de los pilares ESG**; y la segunda, orientada a **definir compromisos y proponer soluciones viables** para dar respuesta a los retos seleccionados en la fase anterior.



02: Priorización temas ESG

- En la primera dinámica, los participantes, divididos en dos grupos (presencial y online), revisaron las **temáticas por cada uno de los tres pilares ESG** derivadas de los procesos de consulta a los grupos de interés realizado previamente.
- Cada asistente votó su **Top 3 de prioridades por pilar ESG**, lo que permitió identificar los temas más relevantes desde una perspectiva sectorial.
- Tras el **recuento conjunto de ambas votaciones** (tanto online y presencial), se obtuvieron **nueve temáticas prioritarias —tres por cada pilar ESG—** que sirvieron como base para el desarrollo de la segunda dinámica y establecer unas conclusiones preliminares.



03: Acciones y compromisos

- En la segunda dinámica, y partiendo de las **nueve temáticas prioritarias seleccionadas en la fase anterior**, los participantes trabajaron en la **definición de compromisos concretos y soluciones prácticas** para abordar cada reto.
- Estas propuestas se diseñaron valorando su viabilidad a pequeña, mediana o gran escala, y posteriormente se posicionaron en una **matriz de prioridades según el impacto esperado y el esfuerzo** necesario para su implementación.
- Este ejercicio permitió **visualizar de forma conjunta las acciones con mayor potencial transformador para el sector**, identificando aquellas iniciativas que, por su alto impacto y bajo nivel de esfuerzo, pueden ser implementadas de manera eficaz y generar resultados significativos.

Claves ESG para la transformación: impacto y acción

Fenin

Las **nueve temáticas elegidas como más relevantes y prioritarias** para el sector según las votaciones de los asistentes, agrupadas en torno a los **tres pilares ESG** son:



A partir de estas temáticas elegidas, los participantes propusieron diferentes **acciones y compromisos concretos para cada temática ESG** con el fin de dar respuesta a cada reto, teniendo en cuenta su escalabilidad y su ubicación dentro de una **matriz de prioridades** según el **nivel de esfuerzo** requerido y el **impacto** esperado:



Del qué al cómo: soluciones para los retos ESG

Fenin



MEDIOAMBIENTE



Emisiones GEI

- Optimización de rutas logísticas y sistemas de recogida para reducir la huella de carbono.
- Establecimiento de sistemas de medición de emisiones de alcance 1, 2 y 3 en empresas del sector.



Ejemplo ilustrativo de los resultados obtenidos en la sesión



Iniciativas en Ecodiseño

- Impulso de productos reutilizables con certificaciones sostenibles (como ISO 14001).
- Unificación de criterios de ecodiseño y formación específica para el sector.
- Implementación de proyectos piloto de reciclaje en centros sanitarios.



Consumo de Recursos

- Inversión en energías renovables y contratación de electricidad con garantía de origen.
- Búsqueda de productos alternativos con menor consumo hídrico.
- Revisión del uso de materiales caducados o defectuosos para una gestión más eficiente.



SOCIAL



Seguridad y Calidad de productos

- Inclusión de criterios de sostenibilidad en los manuales de uso de productos sanitarios.
- Solicitud de fichas de sostenibilidad a proveedores.



Desarrollo y Capital humano

- Formación especializada en sostenibilidad dirigida a personal público y privado del sector.
- Inclusión de objetivos ESG en la evaluación del desempeño del personal y equipos directivos.
- Promoción de una cultura corporativa orientada a la innovación sostenible.



Prácticas de marketing, venta y etiquetado de productos sostenible

- Creación de normativas claras y homogéneas sobre el etiquetado sostenible de productos.
- Formación ESG para equipos comerciales y de compras.
- Incentivación de clientes comprometidos con las compras verdes.



GOBERNANZA



Cultura corporativa (Buen gobierno, Ética y Transparencia)

- Establecimiento de códigos éticos sectoriales con formación obligatoria e inclusión de mensajes de sostenibilidad en la comunicación institucional.
- Refuerzo de la colaboración público-privada en la regulación ESG.



Relaciones con los proveedores y cadena de valor sostenible

- Establecimiento de criterios homogéneos de sostenibilidad en compras públicas.
- Inclusión de cláusulas ESG en los contratos mediante procesos de due diligence.
- Desarrollo de indicadores clave (KPIs) y puntuaciones consensuadas para evaluar la sostenibilidad.



Prácticas en I+D+I

- Promoción de consorcios y convocatorias europeas alineadas con la innovación ESG.
- Uso de tecnologías emergentes (nanotecnología, IA) para mejorar procesos y reducir impactos.
- Apoyo a pymes para digitalizar procesos productivos con foco sostenible.

Anexo

01

Normativas clave para los socios de Fenin

02

**Análisis de datos sectoriales y fuentes de referencia
en los principales analistas ESG**

Normativas clave para los socios de Fenin

01



Medioambiente

Reglamento 1907/2006 de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).



- Proteger la salud humana frente a los riesgos de las sustancias químicas peligrosas, especialmente carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción; persistentes, bioacumulables y tóxicas; disruptores endocrinos u otras sustancias extremadamente preocupantes
- Proteger el medio ambiente de las sustancias químicas que pueden contaminar el agua, aire o suelo, dañar la biodiversidad y acumularse en organismos vivos.
- Fomentar el uso seguro de sustancias químicas
- Establecer obligaciones para las empresas en función de su rol en la cadena de suministro y de la naturaleza de los productos.
- Impulsar la innovación y el desarrollo de alternativas más seguras con menor impacto ambiental y de productos que cumplan estándares altos de calidad química.

Ley 7/2021, de cambio climático y transición energética y Real Decreto 214/2025 de Registro de huella de carbono, compensación y proyectos de absorción de la huella de carbono



- Garantizar el cumplimiento de los objetivos del Acuerdo de París y alcanzar la neutralidad de emisiones antes de 2050.
- Impulsar la transición hacia un modelo energético sostenible, promoviendo el uso de energías renovables y la eficiencia energética.
- Establecer medidas de adaptación al cambio climático y promover la resiliencia de la economía y la sociedad frente a sus impactos.
- Además, el Real Decreto establece la obligación del cálculo de la huella de carbono y de la elaboración y publicación de planes de reducción de emisiones de gases de efecto invernadero para para: Empresas consolidadas y sociedades de capital con más de 500 empleados, Entidades de interés público, Administraciones públicas, siempre que cumplan las condiciones para ser consideradas grandes empresas.

Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular



- Transitar de un modelo lineal (producir, usar y desechar) hacia uno circular, donde los recursos se aprovechen al máximo y los residuos se reduzcan.
- Priorizar la prevención, reutilización, reciclaje y valorización de los residuos, minimizando el impacto ambiental de su gestión.
- Establecer medidas de prevención y remediación de suelos dañados por actividades humanas.

Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de Envases y Residuos de envases



- Introducción de objetivos más estrictos de reducción, reutilización y reciclaje de envases.
- Regular la gestión sostenible de los envases y sus residuos en España, alineándose con las directrices europeas.
- Fomentar la prevención en la generación de residuos de envases y promover su reutilización y reciclaje.
- Establecer obligaciones para los productores en relación con la responsabilidad ampliada del productor y la financiación de la gestión de residuos.



Medioambiente

Propuesta de Directiva sobre la fundamentación y comunicación de declaraciones medioambientales explícitas (Directiva Green Claims) 23 de marzo 2023



- Establecer requisitos mínimos para la fundamentación, comunicación y verificación de las declaraciones medioambientales explícitas realizadas por las empresas, garantizando que las afirmaciones ecológicas sean claras, precisas y verificables.
- Proteger a los consumidores contra prácticas de blanqueo ecológico (greenwashing) al asegurar que las alegaciones medioambientales estén respaldadas por pruebas científicas y sean evaluadas por verificadores independientes antes de su publicación.
- Fomentar la competencia leal entre las empresas al garantizar que solo aquellas que realicen esfuerzos en sostenibilidad puedan promocionar sus productos o servicios como respetuosos con el medio ambiente, evitando así la competencia desleal.

Reglamento (UE) del 10 de mayo del 2023/956 sobre el Mecanismo de Ajuste en Frontera por Carbono (MAFC)



- Establecer un mecanismo de ajuste en frontera para productos importados con alta huella de carbono, alineando su coste ambiental con el régimen de comercio de emisiones de la UE.
- Prevenir la fuga de carbono y garantizar la equidad competitiva entre productos fabricados en la UE y los importados desde otros países.
- Fomentar la descarbonización de la industria global mediante la incorporación de criterios climáticos en el comercio internacional.

Reglamento (UE) 2023/1542, de 12 de julio de 2023, sobre pilas y baterías y sus residuos



- Promover el ecodiseño de pilas y baterías incorporando criterios de sostenibilidad, seguridad, etiquetado, marcado e información
- Reducir los impactos adversos de pilas y baterías en el medio ambiente estableciendo requisitos mínimos en materia de responsabilidad ampliada del productor, recogida y tratamiento de los residuos

Directiva (UE) 2024/825 relativa al empoderamiento de los consumidores para la transición ecológica mediante una mejor protección contra las prácticas desleales y una mejor información



- Mejorar la protección de los consumidores contra prácticas comerciales desleales relacionadas con afirmaciones medioambientales, asegurando que las empresas proporcionen información verídica sobre las características ecológicas de sus productos y servicios.
- Facilitar la toma de decisiones informadas por parte de los consumidores al garantizar que dispongan de información clara y fiable sobre la sostenibilidad de los productos, promoviendo así un consumo más responsable y alineado con los objetivos de la transición ecológica.
- Fortalecer la confianza del consumidor en el mercado de productos sostenibles, estableciendo mecanismos que aseguren la autenticidad de las declaraciones medioambientales y sancionen las prácticas de blanqueo ecológico, contribuyendo a una economía más verde y justa.



Medioambiente

[Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos \(RAEE\)](#)



- Reforzar la reutilización, reparación y reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos, promoviendo el diseño ecológico y la economía circular.
- Ampliar la responsabilidad de los productores mediante requisitos más estrictos de recogida, tratamiento y trazabilidad de los residuos electrónicos.
- Mejorar la eficiencia del sistema RAEE con normas armonizadas a nivel europeo, reduciendo el impacto ambiental y facilitando una transición verde y digital.

[Reglamento \(UE\) 2024/1781 por el que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles \(ESPR\)](#)



- Establecer un marco integral para que los productos comercializados en la Unión Europea sean más sostenibles, promoviendo su durabilidad, reutilización, reparabilidad, reciclabilidad y eficiencia energética, y reduciendo la presencia de sustancias químicas nocivas.
- Introducir el Pasaporte Digital del Producto, una herramienta que proporciona información detallada sobre la composición, durabilidad, eficiencia energética y posibilidades de reparación y reciclaje de los productos, facilitando la transparencia y la trazabilidad en el mercado europeo.
- Prevenir la destrucción de productos de consumo no vendidos, estableciendo requisitos obligatorios de contratación pública ecológica y promoviendo prácticas de economía circular que reduzcan el desperdicio y fomenten la sostenibilidad en la cadena de suministro.

[Reglamento \(UE\) 2025/40 sobre los envases y residuos de envases](#)



- Prevenir la generación de residuos de envases.
- Promover la reutilización, el reciclaje y otras formas de recuperación de residuos de envases, en lugar de su eliminación final, contribuyendo así a la transición hacia una economía circular.
- Responsabilidad ampliada del productor.



Medioambiente

Reglamento 1907/2006, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA)

Objeto y campo de aplicación

El reglamento REACH busca **proteger la salud humana y el medio ambiente frente a los riesgos de las sustancias químicas**, principalmente las carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción; persistentes, bioacumulables y tóxicas; disruptores endocrinos u otras sustancias extremadamente preocupantes, entre las que se encuentran las siliconas y PFAs utilizadas en el sector.

Refuerza la competitividad de la industria química de la UE y fomenta métodos alternativos para reducir ensayos en animales.

Traslada la responsabilidad a las empresas, que deben identificar y gestionar los riesgos de las sustancias que fabrican o comercializan, demostrando su uso seguro ante la ECHA y comunicando las medidas a los usuarios. Si los riesgos son incontrolables, las autoridades pueden restringir su uso o exigir sustituciones.

El REACH establece distintas obligaciones para las empresas del sector en función del tipo de operador económico que sea:

- **Fabricante:** Las empresas que fabrican los productos en la UE tienen que asegurarse de que los artículos cumplan con el REACH, deben informar a los distribuidores de la presencia de sustancias extremadamente preocupantes y declarar los productos.
- **Importador/distribuidor:** existen obligaciones relacionadas con las sustancias extremadamente preocupantes (comunicación y notificación) y restricciones.
- **Usuario intermedio:** Toda empresa que utilice sustancias químicas en actividades industriales o profesionales debe asegurarse de las sustancias están registradas e implementar las medidas de seguridad e información adecuadas.
- **Empresa extracomunitaria:** Las obligaciones de REACH no aplican directamente a empresas fuera de la UE; sin embargo, el cumplimiento recae en los importadores o en su representante exclusivo en la UE.

Nota: En 2020 y 2021, dentro del Pacto Verde y la Estrategia Química para la Sostenibilidad, la Comisión Europea anunció una revisión profunda del reglamento (originalmente prevista para finales de 2022 pero pospuesta a 2025). En abril de 2025, se validó la propuesta final de reforma, que representa la revisión más completa en casi veinte años y cuya adopción por la Comisión se espera para el último trimestre de 2025. Hasta la fecha, no se ha publicado ningún texto definitivo en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Principales implicaciones

- E Impone obligaciones** estrictas de registro, evaluación y gestión de sustancias peligrosas.
- E Establece responsabilidad directa** para las empresas sobre el uso seguro de químicos.
- E Promueve métodos** alternativos a la experimentación animal y la sustitución de sustancias nocivas.
- E Autorización y restricción** de sustancias peligrosas.
- E Responsabilidad empresarial:** la carga de la prueba recae en las empresas, no en las autoridades.

Fechas y plazos clave

- **Publicación:** 18 de diciembre de 2006.
- **Aplicación:** 1 de junio 2007.

Impacto

Bajo Medio Alto

- Implica cambios en procesos de producción y afecta a la cadena de valor
- No aplica a todos los productos del sector.



Medioambiente

Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética y Real Decreto 214/2025, de 18 de marzo.

Objeto y campo de aplicación	Principales implicaciones
Esta ley tiene por objeto asegurar el cumplimiento, por parte de España, de los objetivos del Acuerdo de París, facilitar la <u>descarbonización de la economía española</u>, su transición a un modelo circular, y promover la adaptación a los impactos del cambio climático y la implantación de un modelo de desarrollo sostenible. Se establecen los objetivos de reducción de emisiones de gases de efecto invernadero, energías renovables y eficiencia energética para el año 2023 a nivel país y las metas relacionadas con energía, transición ecológica y movilidad sostenible entre otras. Se establecía la obligación para las empresas de calcular y publicar su huella de carbono, así como elaborar y publicar un plan de reducción de emisiones de gases de efecto invernadero. Recientemente se ha publicado el Real Decreto 214/2025, de 18 de marzo, por el que se crea el registro de huella de carbono, compensación y proyectos de absorción de dióxido de carbono y por el que se establece la obligación del cálculo de la huella de carbono y de la elaboración y publicación de planes de reducción de emisiones de gases de efecto invernadero para determinadas organizaciones. Las principales disposiciones incluyen: • Establecimiento de un registro público y gratuito, gestionado por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, que incluye tres secciones: Huella de carbono y compromisos de reducción, Proyectos de absorción de CO₂ y Compensación de huella de carbono. • La obligación de calcular y registrar la huella de carbono a aquellas empresas contempladas en la Ley 11/2018, de 28 de diciembre, que establece obligaciones específicas en relación con la divulgación de información no financiera y diversidad. Se establece la obligatoriedad para: Empresas consolidadas y sociedades de capital con más de 500 empleados, Entidades de interés público, Administraciones públicas, siempre que cumplan las condiciones para ser consideradas grandes empresas. • La elaboración y publicación de un plan de reducción de emisiones de gases de efecto invernadero, con horizonte temporal de cinco años y medidas concretas. • Mecanismos para compensar emisiones de forma voluntaria mediante proyectos de absorción. En algunas CCAA existe normativa específica sobre Cambio climático que establece obligaciones sobre el cálculo y registro de la huella de carbono para determinadas categorías de empresas (Islas Baleares, Navarra, Comunidad Valenciana, País Vasco, Andalucía).	- E Identificar y cuantificar las fuentes de emisiones GEI de sus operaciones y su cadena de valor Definir e implementar un plan de reducción de emisiones. - E Reducir y compensar emisiones de CO₂. Fomentar el uso de energías y gases renovables (reducción de costes en el largo plazo). - E Adaptación a las transformaciones tecnológicas y cambios en la industria. - E Definición de medidas de adaptación a los efectos del cambio climático.
Fechas y plazos clave	
• Publicación Ley: 16 de diciembre de 2022. • Publicación: RD: 12 de abril 2025. • Aplicación: distintos plazos según los requisitos y el tamaño de la empresa.	
Impacto	
Bajo Medio Alto  • Puede implicar cambios en procesos de producción y afecta a la cadena de valor • Aplica a las empresas afectadas por la ley 11/2018	



Medioambiente

Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular

Objeto y campo de aplicación	Principales implicaciones
La Ley 7/2022 establece un marco normativo integral para la gestión de residuos y la descontaminación de suelos en España, con el objetivo de impulsar la economía circular, minimizar el impacto ambiental de los residuos y fomentar la sostenibilidad en todos los sectores económicos. Se enmarca dentro de la estrategia europea de economía circular y busca armonizar la legislación nacional con la normativa comunitaria, particularmente con la Directiva 2008/98/CE sobre residuos y la Directiva (UE) 2018/851. Esta ley se aplica a todos los residuos generados en España, regulando su prevención, producción y gestión, así como las responsabilidades de los productores y gestores de residuos. Abarca residuos domésticos, industriales, comerciales, agrícolas y sanitarios, incluyendo también aquellos considerados peligrosos y los suelos contaminados. Además, introduce medidas específicas para las administraciones públicas, empresas y ciudadanos, obligándolos a adoptar modelos de gestión más sostenibles. También afecta a los productos que pueden convertirse en residuos, promoviendo su reutilización, reciclaje y valorización antes de que lleguen al final de su vida útil. No se aplica a emisiones contaminantes a la atmósfera ni a residuos radiactivos, ya que estos tienen regulaciones específicas. También se excluyen los explosivos desclasificados y ciertos residuos animales, salvo que estos sean tratados como residuos urbanos. Se refuerzan las obligaciones de responsabilidad del productor, incluyendo nuevos impuestos ambientales. Se exige a las entidades locales la implementación de sistemas de recogida separada para facilitar el reciclaje. Se regulan los suelos contaminados y se establecen criterios para su identificación y tratamiento. Como medida para impulsar una economía circular, prevenir la generación de residuos y promover la reutilización y el reciclaje, se establecen los impuestos ambientales como: el impuesto sobre envases de plásticos no reutilizables y el impuesto sobre el depósito en vertedero, incineración y co-incineración de residuos (ambos en vigor desde 2023).	E Reducción de envases y fomento de materiales sostenibles. E Restricciones en el uso de sustancias peligrosas en productos sanitarios. E Fomento del ecodiseño. E Fomento de la redistribución, reutilización o reciclaje de productos no vendidos. E Incentivos para la prevención y reutilización de residuos.
Fechas y plazos clave	
Publicación: 9 de abril de 2022 Aplicación: 1 de enero de 2023 entrada en vigor de las medidas fiscales del Título VII que pueden implicar nuevas obligaciones tributarias para las empresas.	
Impacto	
Bajo Medio Alto Implica cambios en cadena de suministro Afecta a todas las empresas del sector que comercialicen productos envasados o embalados Nuevos impuestos sobre envases y residuos que pueden incrementar los costes operativos	



Medioambiente

Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de Envases y Residuos de envases

Objeto y campo de aplicación	Principales implicaciones
Este Real Decreto establece el marco normativo para la prevención, reutilización, reciclado y gestión de los residuos de envases en España, en línea con los objetivos europeos de economía circular y reducción de impacto ambiental. El Sector de Tecnología Sanitaria, que incluye productos sanitarios, equipamiento médico y dispositivos de diagnóstico, utiliza una gran cantidad de envases para garantizar la seguridad, esterilidad y conservación de los productos. Esta normativa introduce nuevas exigencias que afectan a fabricantes, distribuidores y gestores de residuos dentro de la cadena de suministro del sector, tales como: • Reducción de envases plásticos de un solo uso en <u>productos sanitarios no críticos</u>, impulsando alternativas reciclables o reutilizables. • Nuevos requisitos de ecodiseño, promoviendo envases con menor impacto ambiental sin comprometer la seguridad del producto. • Ampliación de la responsabilidad de los fabricantes, obligándolos a gestionar el impacto ambiental de sus envases durante todo su ciclo de vida. Además, esta normativa afecta directamente a los envases utilizados en hospitales, clínicas y centros sanitarios, donde se generan altos volúmenes de residuos de envases con requisitos específicos de eliminación. Nota: Este Real Decreto deberá ser modificado y adaptado como consecuencia de la próxima entrada en vigor del nuevo Reglamento de Envases y Residuos de Envases aprobado a nivel europeo. Esta normativa introduce cambios sustanciales que afectarán tanto al contenido como a la aplicación del Real Decreto actual, por lo que será necesaria su revisión para asegurar su alineamiento con el marco regulatorio comunitario.	- E Reducción del uso de envases de un solo uso fomentando alternativas reutilizables y la prohibición progresiva de ciertos tipos de envases plásticos. - E Mayor control y trazabilidad de los envases con la obligación de registrar y reportar la cantidad y tipo de envases comercializados para mejorar la transparencia. - E Adaptación de procesos productivos para que las empresas implementen cambios en el diseño de envases y en la gestión de residuos.
Fechas y plazos clave	
Publicación: 27 de diciembre de 2022 Aplicación: distintos plazos según requisitos (el último las obligaciones del marcado de envases a partir de enero 2025).	
Impacto	
BajoMedioAlto • Implica cambios en cadena de suministro • Afecta a todas las empresas del sector que comercialicen productos envasados o embalados • Plazos de aplicación inmediatos	



Medioambiente

Propuesta de Directiva sobre la fundamentación y comunicación de declaraciones medioambientales explícitas (Directiva Green Claims)

Objeto y ámbito de aplicación

La Directiva aplica a cualquier empresa o profesional que venda bienes o preste servicios a consumidores dentro de la Unión Europea. Afecta a cualquier sector que realice declaraciones medioambientales sobre sus productos o servicios. Se centra exclusivamente en relaciones entre **comerciantes y consumidores**, sin aplicarse a relaciones entre empresas (B2B) ni entre particulares.

- Alegaciones medioambientales voluntarias y etiquetas medioambientales**

La Directiva establece requisitos mínimos sobre la justificación y la comunicación de **alegaciones medioambientales voluntarias y etiquetas medioambientales** en las prácticas comerciales de las empresas en sus relaciones con los consumidores.

No aplica a los sistemas de etiquetado medioambiental ni a las alegaciones medioambientales explícitas reguladas o justificadas por otras normas (ej.: Reglamento (UE) 2017/1369 por el que se establece un marco para el etiquetado energético, Directiva 2009/125/CE por la que se instaure un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía).

- Proteger frente al blanqueo ecológico**

Su objetivo es **proteger a los consumidores y a las empresas frente al blanqueo ecológico** y permitir a los consumidores contribuir a acelerar la transición ecológica tomando decisiones de compra con conocimiento de causa basadas en alegaciones medioambientales y etiquetas creíbles.

- Mejorar la seguridad jurídica y la igualdad de condiciones en el mercado interior**

Se pretende mejorar la seguridad jurídica en lo que respecta a las alegaciones medioambientales y la igualdad de condiciones en el mercado interior, **impulsar la competitividad de los agentes económicos que se esfuerzan por aumentar la sostenibilidad medioambiental** de sus productos y actividades, y crear oportunidades de ahorro de costes para aquellos agentes que comercian a través de las fronteras.

Principales implicaciones

- E** Adaptación del marketing y la comunicación para evitar el greenwashing.
- E** Mayor inversión en transparencia y trazabilidad: verificar por un tercero las alegaciones medioambientales voluntarias y los sistemas de etiquetas medioambientales, antes de que se utilicen en una comunicación comercial.

Fechas y plazos clave

- Publicación:** 22 de marzo de 2023.
- Estado:** en revisión (nota informativa de 4 de julio de 2024)
- Plazo de transposición:** 18 meses desde la entrada en vigor.
- Aplicación:** 24 meses después de la adopción.

Impacto

Bajo Medio Alto



- Solo aplica a transacciones B2C
- No implica cambios en procesos de producción
- Pendiente su aprobación definitiva
- No será de aplicación hasta la transposición



Medioambiente

Reglamento (UE) 2023/956 de 10 de mayo de 2023 por el que se establece un Mecanismo de Ajuste en Frontera por Carbono

Objeto y campo de aplicación

El **Reglamento (UE) 2023/956** establece el **Mecanismo de Ajuste en Frontera por Carbono (MAFC)**, un instrumento en la política climática europea diseñado para garantizar que los productos importados en la Unión Europea estén sujetos a un coste de carbono equivalente al que afrontan los productos fabricados dentro de la UE en virtud del Régimen de Comercio de Derechos de Emisión (RCDE-UE).

El objetivo principal del MAFC es **prevenir la fuga de carbono**, es decir, evitar que las empresas trasladen su producción fuera de la UE a países con normativas climáticas menos estrictas, lo que socavaría los esfuerzos europeos en la reducción de emisiones. Al mismo tiempo, se promueve una igualdad de condiciones en el mercado interior y se incentiva a los países terceros a mejorar su ambición climática.

Este Reglamento se aplica a las importaciones de **productos con alta intensidad de carbono**, lo que incluye materiales frecuentemente utilizados en la fabricación de equipamiento sanitario y dispositivos médicos, como:

- **Acero inoxidable y aluminio** utilizados en instrumental, maquinaria y mobiliario médico.
- **Electricidad** consumida en procesos de producción de algunos equipos médicos.
- **Hidrógeno y fertilizantes** indirectamente vinculados a componentes o envoltorios de productos sanitarios.

En fases posteriores, la Comisión podrá ampliar el alcance del MAFC a otros sectores con riesgo de fuga de carbono, lo que podría incluir tecnologías sanitarias complejas o con altos requerimientos energéticos en su fabricación o distribución.

El mecanismo también establece la obligación para los importadores de:

- Declarar las **emisiones incorporadas** en los productos importados.
- Adquirir **certificados MAFC** equivalentes a dichas emisiones, a partir de 2026.
- Colaborar con el **sistema de control, verificación y trazabilidad** de la UE para garantizar el cumplimiento.

Principales implicaciones

- E** Uso de metodología UE para el cálculo de las emisiones.
- E** Mayor presión para descarbonizar la cadena de suministro: Necesidad de que los proveedores estén registrados como declarantes autorizados.
- E** Adaptación a nuevos requisitos aduaneros.
- E** Impacto indirecto por materiales regulados: El uso de acero, aluminio o plásticos industriales puede generar obligaciones.

Fechas y plazos clave

Publicación: 13 de Mayo de 2023

Aplicación: 1 de octubre 2023

Impacto

Bajo Medio Alto

- Implica adaptación y trazabilidad en la cadena de suministro
- Afecta a todas las empresas del sector que utilicen materiales regulados
- Plazos de aplicación inmediatos



Medioambiente

Reglamento (UE) 2023/1542, de 12 de julio de 2023, sobre pilas y baterías y sus residuos

Objeto y campo de aplicación

Este Reglamento establece **requisitos de sostenibilidad, seguridad, etiquetado, marcado e información** para permitir la introducción en el mercado o la puesta en servicio de **pilas o baterías** en la Unión. Asimismo, trata de evitar y reducir los impactos adversos de pilas y baterías en el medio ambiente estableciendo requisitos mínimos en materia de **responsabilidad ampliada del productor, recogida y tratamiento de los residuos** y comunicación de información.

Aplica a **todos los productos que usan pilas o baterías** (por ejemplo equipos de diagnóstico o imagen, marcapasos o desfibriladores, monitores portátiles, etc) pero los requisitos definidos no deben interferir ni contradecir los requisitos de seguridad y mantenimiento que ya existen para equipos médicos profesionales para la obtención de imágenes y radioterapia (regulados por el Reglamento (UE) 2017/745) y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (regulados por el Reglamento (UE) 2017/746).

Esta normativa introduce **obligaciones relacionadas con los siguientes aspectos:**

- **Restricciones para determinadas sustancias.**
- **Contenido reciclado mínimo de cobalto, plomo, litio o níquel:** aplicaría a las baterías para arranque o encendido.
- **Requisitos de rendimiento y durabilidad** para las pilas portátiles
- **Diseño para desmontaje y sustitución.** En el caso de dispositivos médicos y productos sanitarios para diagnóstico in vitro que incorporen pilas o baterías portátiles podrán diseñarse de tal manera que la pila o batería sea extraíble y sustituible únicamente por profesionales independientes.
- **Etiquetado y marcado de pilas o baterías** con información sobre su capacidad, símbolo de recogida separada, duración, etc..
- **Gestión de residuos de pilas o baterías:** se establecen las obligaciones para los productores derivadas de la responsabilidad ampliada del productor (inscripción en el registro de productores, contribuciones financieras para los costes de la recogida separada y la gestión de los residuos entre otras, sistema de devolución y recogida de residuos de pilas y baterías, información sobre la prevención y gestión, información a las autoridades, etc).

Principales implicaciones

- E Cambios en el diseño de las pilas y baterías incorporando criterios de sostenibilidad.
- E Mayor transparencia e información para mejorar el seguimiento del ciclo de vida de los aparatos.
- E Mayor responsabilidad para los productores al ampliarse el alcance de la responsabilidad ampliada del productor (RAP).

Fechas y plazos clave

Publicación: 28 de julio de 2023.
Entrada en vigor: 20 días desde la publicación
Aplicación: distintos plazos según los requisitos. El capítulo referido a la responsabilidad ampliada del productor a partir del 18 de agosto de 2025.

Impacto

Bajo Medio Alto

- Aplica solo a los dispositivos eléctricos y electrónicos que tengan baterías o pilas
- Implica costes para el cumplimiento de la RAP
- Aplicación progresiva de los requisitos



Medioambiente

Directiva (UE) 2024/825 relativa al empoderamiento de los consumidores para la transición ecológica mediante una mejor protección contra las prácticas desleales y una mejor información

Objeto y ámbito de aplicación	Principales implicaciones
La Directiva aplica a cualquier empresa o profesional de cualquier sector que venda bienes o preste servicios a consumidores dentro de la Unión Europea. Se centra exclusivamente en transacciones entre comerciantes y consumidores, sin aplicarse a relaciones entre empresas (B2B) ni entre particulares. • Abordar las prácticas desleales La Directiva aborda las prácticas comerciales desleales en sus relaciones con los consumidores antes, durante y después de una transacción comercial en relación con un producto, que inducen a error a los consumidores y los alejan de las opciones de consumo sostenible. Las prácticas comerciales desleales están relacionadas con características medioambientales y sociales del producto, afirmaciones ambientales, obsolescencia temprana de los productos y blanqueo ecológico. • Mejorar los derechos de los consumidores La Directiva tiene por objeto mejorar los derechos de los consumidores al hacer posible que tomen decisiones de compra con conocimiento de causa y contribuyan así a un consumo más sostenible. Se introducen nuevos requisitos de información en los contratos relacionados con la garantía de durabilidad y la reparabilidad. Además, garantiza una aplicación mejor y más coherente de las normas de la UE en materia de protección de los consumidores. • Modificaciones - Directiva 2005/29/CE relativa a las prácticas comerciales desleales - Directiva 2011/83/UE sobre los derechos de los consumidores.	- E Adaptación del marketing y la comunicación para evitar sanciones derivadas de prácticas comerciales engañosas y agresivas. - E Mayor transparencia sobre durabilidad y reparabilidad. - E Mejora en la información previa a la contratación para garantizar decisiones más informadas..
Fechas y plazos clave	
• Publicación: 06 de marzo de 2024. • Plazo de transposición: 27 de marzo de 2026 • Aplicación: 27 de septiembre de 2026	
Impacto	
BajoMedioAlto • Solo aplica a transacciones B2C • No implica cambios en procesos de producción • No será de aplicación hasta la transposición	



Medioambiente

Directiva 2024/884 de 13 de marzo de 2024 por la que se modifica la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Objeto y campo de aplicación	Principales implicaciones
La nueva Directiva (UE) 2024/884 supone un cambio significativo en la regulación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), con especial impacto en el sector de la tecnología sanitaria. Dado que los dispositivos médicos eléctricos y electrónicos, como monitores, escáneres, desfibriladores y equipos de diagnóstico por imagen, generan residuos complejos, esta actualización legislativa busca garantizar una gestión más clara y justa de su reciclaje y eliminación. Las nuevas disposiciones refuerzan la responsabilidad de los fabricantes y distribuidores, clarifican las obligaciones financieras y establecen un marco para futuras revisiones, lo que obliga a las empresas del sector a adaptarse a requisitos más estrictos en los próximos años. Esta normativa introduce nuevas exigencias como: • Clarificación de la responsabilidad financiera de los productores, los fabricantes de equipos médicos eléctricos (como monitores, desfibriladores, resonancias magnéticas, etc.) son responsables de los costos de gestión de los residuos solo si los dispositivos fueron comercializados después del 13 de agosto de 2012. Para dispositivos sanitarios incluidos en la normativa de RAEE desde 2018, la responsabilidad financiera solo aplica si fueron puestos en el mercado después de esa fecha. • Se endurecen las normativas contra la exportación ilegal de residuos electrónicos, lo que podría afectar la gestión de equipos sanitarios desechados y limitar su exportación a países con normativas ambientales más laxas. • Mayor exigencia en la trazabilidad y gestión de residuos sanitarios electrónicos, los fabricantes y distribuidores de equipos médicos eléctricos deberán implementar sistemas más estrictos de seguimiento y documentación de los residuos generados.	- E Refuerzo de la circularidad y reutilización de componentes antes de proceder a su reciclado o eliminación. - E Mayor responsabilidad para los fabricantes e importadores, se amplía el alcance de la responsabilidad ampliada del productor (RAP). - E Digitalización y trazabilidad: Introducción de sistemas de información digital (como pasaportes digitales) para mejorar el seguimiento del ciclo de vida de los aparatos, desde su introducción en el mercado hasta su eliminación.
Fechas y plazos clave	
Publicación: 13 de marzo de 2024 Entrada en vigor: 3 de abril de 2024 Transposición: Los Estados miembros deben adoptar y publicar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias antes del 4 de octubre de 2025.	
Impacto	
Bajo Medio Alto ■ ■ ● ■ ■ • Implica cambios en procesos de producción • Aplica solo a los dispositivos eléctricos y electrónicos • No será de aplicación hasta la transposición	



Medioambiente

Reglamento (UE) 2024/1781 por el que se instaure un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles (ESPR)

Ámbito de aplicación	Principales implicaciones
El Reglamento ESPR establece un marco para mejorar la sostenibilidad medioambiental de los productos y garantizar la libre circulación en el mercado interior mediante el establecimiento de requisitos de diseño ecológicos que deben cumplir los productos para ser introducidos en el mercado o puestos en servicio. Se aplica a cualquier bien físico que se comercialice o se ponga en servicio, incluidos los componentes y los productos intermedios. Se establecen una serie de excepciones entre las que se encuentran los medicamentos y los medicamentos veterinarios. En cuanto a los dispositivos médicos, el reglamento no menciona una exclusión específica. Los requisitos de diseño ecológico específicos para cada producto serán formulados por la Comisión mediante actos delegados. En el caso de los dispositivos médicos, se tendrá en cuenta que no afecten negativamente a la salud y seguridad de los pacientes y usuarios*. El Reglamento ESPR establece requisitos de información como el pasaporte digital del producto, dispone el establecimiento de requisitos obligatorios de contratación pública ecológica y crea un marco para prevenir la destrucción de productos de consumo no vendidos. • Modificaciones: - Directiva (UE) 2020/1828 relativa a las acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores - Reglamento (UE) 2023/1542 relativo a las pilas y baterías y sus residuos • Derogaciones: - Directiva 2009/125/CE por la que se instaure un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía.	E Diseñar y fabricar los productos según los requisitos de diseño ecológico. E Inversión en ecodiseño y materiales sostenibles. E Necesidad de adaptar la producción y la cadena de suministro. E Mayor transparencia y trazabilidad de los productos.
Fechas y plazos clave	
Publicación: 28 de junio de 2024. Aplicación: Pendiente el acto delegado	
Impacto	
Bajo Medio Alto Implica cambios en procesos de producción No se aplicarán requisitos de diseño ecológico específicos para dispositivos médicos hasta la publicación del acto delegado	

* FAQ 10 del documento Ares (2024) 6780548 (25/09/2024)



Medioambiente

Reglamento (UE) 2025/40 sobre los envases y residuos de envases

Objeto y campo de aplicación	Principales implicaciones
El Reglamento establece requisitos para la sostenibilidad y etiquetado ambiental de los envases en todas las fases de su ciclo de vida con el fin de proteger el medio ambiente y la salud humana de los efectos adversos que puedan causar los envases y de armonizar las medidas nacionales sobre los envases y residuos de envases para favorecer la libre competencia en la Unión Europea. Este Reglamento es aplicable a todos los envases y a todos los residuos de envases con independencia del material del que se componen y del origen de los residuos (posconsumo, industria, otros sectores manufactureros, comercio minorista, distribución, oficinas, servicios y hogares). Se establecen excepciones específicas de algunas obligaciones para envases del sector. Por ejemplo: • Requisitos de envases reciclables: envases aptos para el contacto de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (Reglamento (UE) 2017/746). • Requisitos de contenido reciclado mínimo: a) envases de plástico aptos para el contacto de los productos sanitarios y los productos destinados exclusivamente a ser utilizados en investigaciones y los productos en investigación cubiertos (Reglamento (UE) 2017/745); b) envases de plástico aptos para el contacto de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (Reglamento (UE) 2017/746). Se establecen obligaciones para los distintos operadores económicos (fabricante, proveedor, importador, distribuidor, representante autorizado, distribuidor final, prestador de servicios logísticos) relacionadas con la conformidad de los envases con los requisitos de sostenibilidad y de etiquetado, marcado e información. Se desarrolla la responsabilidad ampliada del productor de envases respecto a los envases que comercialicen por primera vez en el territorio de un EEMM.	- E Adaptación del packaging de los productos a los requisitos de sostenibilidad y etiquetado ambiental. - E Mayor control y trazabilidad en la cadena de suministro de servicios logísticos, en la compra y diseño de embalajes. - E Impacto en logística interna. - E Obligaciones derivadas de la responsabilidad ampliada del productor (financiación de la gestión de los residuos envases, información y reporte),
Fechas y plazos clave	
Publicación: 22 de enero de 2025 Aplicación: a partir del 12 de agosto de 2026* (18 meses desde la publicación)	
Impacto	
Bajo Medio Alto ● • Implica cambios en cadena de suministro • Afecta a todas las empresas del sector que comercialicen productos envasados o embalados • Plazos de aplicación no inmediatos	

* En función de los requisitos, su entrada en vigor será escalonada (2028-2030-2035).



Impacto social

Reglamento 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD)



- Protección de datos personales: Las organizaciones deben garantizar el tratamiento lícito, leal y transparente de los datos personales, respetando los derechos de las personas.
- Derechos de los ciudadanos: Se reconocen derechos como el acceso, rectificación, supresión, oposición y portabilidad de los datos, así como el derecho a ser informado sobre su uso.
- Responsabilidad y sanciones: Se establecen obligaciones de seguridad y privacidad desde el diseño, con sanciones severas por incumplimiento, que pueden alcanzar hasta el 4% del volumen de negocio anual global.

Directiva (UE) 2023/970 sobre igualdad de retribución



- Transparencia retributiva: Las empresas deben informar a los trabajadores sobre los criterios salariales y las escalas de remuneración para evitar discriminación salarial por razón de género.
- Evaluación de igualdad retributiva: Se establecen mecanismos para comparar y evaluar la igualdad salarial entre hombres y mujeres que desempeñen trabajos de igual valor.
- Reclamación y sanciones: Se refuerzan las vías para que los trabajadores reclamen justicia salarial, junto con sanciones a las empresas que incumplan las disposiciones de igualdad salarial.

Directiva (UE) 2024/1760 sobre diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad



En proceso de revisión y simplificación por Reglamento OMNIBUS

- Diligencia debida en sostenibilidad: Las empresas deben identificar, prevenir, mitigar y corregir los impactos negativos sobre los derechos humanos y el medio ambiente en toda su cadena de valor.
- Supervisión y transparencia: Se exige a las empresas integrar la diligencia debida en sus políticas internas, supervisar su cumplimiento y comunicar públicamente las medidas adoptadas.
- Responsabilidad y sanciones: Se establecen sanciones económicas y responsabilidad civil para las empresas que incumplan, así como medidas de apoyo para las pymes afectadas indirectamente.

Reglamento (UE) 2024/3015 por el que se prohíben los productos realizados con trabajo forzoso



- Prohibición de productos realizados con trabajo forzoso.
- Mecanismos de vigilancia y control de productos sospechosos de estar relacionados con trabajo forzoso.
- Se fomenta la colaboración con países exportadores para promover prácticas laborales justas y transparentes.



Protección de datos

Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos- RGPD)

Objeto y campo de aplicación	Principales implicaciones
El RGPD establece normas para garantizar la protección de los datos personales de las personas físicas dentro de la Unión Europea, así como la libre circulación de estos datos en el mercado interior. Se aplica a todas las empresas y organizaciones (públicas y privadas) que traten datos personales de residentes en la UE, independientemente de dónde se encuentren establecidas. Evaluaciones y medidas obligatorias Las autoridades de protección de datos de cada Estado miembro supervisan que las empresas cumplan con el RGPD. Estas deben garantizar un tratamiento de datos personales lícito, transparente y seguro, respetar los derechos de las personas y notificar las brechas de seguridad. El incumplimiento puede ser sancionado con multas de hasta el 4% de la facturación anual global o 20 millones de euros, la cantidad que sea mayor. Base de datos y registro de tratamientos Las empresas deben llevar un registro interno de actividades de tratamiento que documente cómo, por qué y para qué se tratan los datos personales. Este registro debe estar disponible para las autoridades de control en caso de inspección y facilitar la trazabilidad del tratamiento de datos. Supervisión por parte de las autoridades de protección de datos Las autoridades nacionales de protección de datos, como la AEPD en España, son las responsables de supervisar el cumplimiento del RGPD. Entre sus funciones se encuentran atender las reclamaciones de las personas afectadas, realizar inspecciones y auditorías, y, en caso de incumplimiento, imponer sanciones que pueden incluir la limitación o prohibición del tratamiento de datos personales.	T Obligación de garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos. T Designación obligatoria de Delegados de Protección de Datos (DPO) en ciertos casos. S Sanciones económicas severas. S Responsabilidad proactiva ("<i>accountability</i>") de las organizaciones. S Derechos reforzados para los ciudadanos.
Fechas y plazos clave	
Publicación: 27 de abril de 2016. Aplicación: Desde el 25 de mayo de 2018	
Impacto	
Bajo Medio Alto ■ ■ ■	
- Afecta a todas las empresas y organizaciones que traten datos personales en la UE. - Implica cambios estructurales en procesos, contratos y sistemas de seguridad. - Exige una gestión activa de los derechos de las personas y la privacidad desde el diseño ("<i>privacy by design</i>").	



Impacto social

E S G T

Directiva (UE) 2023/970 sobre igualdad de retribución

Objeto y campo de aplicación	Principales implicaciones
La Directiva establece normas para garantizar la igualdad de retribución entre mujeres y hombres por un mismo trabajo o por trabajos de igual valor, con el fin de eliminar la discriminación salarial por razón de género y mejorar el funcionamiento del mercado interior. Las empresas, tanto públicas como privadas, con más de 100 empleados (y en fases posteriores, más de 250 y 150 empleados según el tamaño), están obligadas a cumplir estas medidas de transparencia y evaluación retributiva. Evaluaciones y auditorías Las autoridades competentes de cada Estado miembro supervisarán el cumplimiento de las obligaciones de transparencia retributiva y de igualdad salarial. Las empresas estarán obligadas a informar a los trabajadores sobre los criterios salariales, facilitar información sobre la brecha salarial de género y realizar evaluaciones salariales conjuntas si se detectan diferencias injustificadas. En caso de incumplimiento, las autoridades podrán exigir la corrección inmediata de las desigualdades y, de ser necesario, imponer sanciones proporcionales. Las personas trabajadoras afectadas podrán presentar reclamaciones y exigir reparaciones. Base de datos e informes sobre igualdad salarial La Comisión y los Estados miembros promoverán la recopilación y publicación de datos estadísticos actualizados sobre la brecha salarial de género y las prácticas de remuneración, para identificar sectores o categorías de empleo con mayor riesgo de desigualdad. Esta información guiará las inspecciones y medidas correctivas. Supervisión y control Las inspecciones de trabajo y las autoridades competentes supervisarán que las empresas cumplan con las obligaciones de transparencia y evaluación de la igualdad salarial. Las empresas deberán presentar, cuando se les requiera, informes sobre sus estructuras salariales y medidas adoptadas para garantizar la igualdad retributiva, sin perjuicio de otras normas laborales aplicables en cada Estado miembro.	- Revisión y adaptación de las políticas salariales. - Auditorías salariales obligatorias. - Posibles sanciones económicas por incumplimiento. - Mayor exposición pública a riesgos reputacionales. - Reclamaciones individuales y colectivas de trabajadores. Fechas y plazos clave Publicación: 17 de mayo de 2023. Aplicación: A partir de junio de 2026 (plazos escalonados según tamaño de la empresa) Impacto BajoMedioAlto - Implica cambios estructurales en las políticas retributivas y de recursos humanos - Afecta a empresas de más de 100 trabajadores (con ampliación futura) - Plazos de adaptación no inmediatos, pero obligatorios



Cadena de valor

Directiva (UE) 2024/1760 sobre diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad

Objeto y campo de aplicación	Principales implicaciones
La Directiva tiene como objetivo establecer normas sobre las obligaciones de las empresas en relación con los efectos adversos, reales y potenciales, para los derechos humanos y el medio ambiente de sus propias operaciones, de las operaciones de sus filiales y de las operaciones efectuadas por sus socios comerciales en las cadena de actividades de dichas empresas. También establece la obligación de adoptar un plan de transición para la mitigación del cambio climático que tenga por objeto garantizar, la compatibilidad del modelo de negocio y de la estrategia de la empresa con la transición a una economía sostenible y con la limitación del calentamiento global a 1,5 °C en consonancia con el Acuerdo de París. La Directiva aplica a las empresas que se hayan constituido de conformidad con la legislación de uno de los Estados miembros del UE y cumplan con las siguientes condiciones en los siguientes plazos: . a) En 2027 para empresas con más de 5000 empleados y un volumen de negocios mundial neto superior a 1.500 M€. b) En 2028 para empresas con más de 3000 empleados y un volumen de negocios neto superior a 900 M€. c) En 2029 para el resto de las empresas. La Directiva establece que los Estados miembros velarán por que las empresas actúen con diligencia debida, basada en el riesgo, a través de las siguientes acciones: • Integración de la debida diligencia en sus políticas y sistemas de gestión de riesgos. • Detección, evaluación y priorización de los efectos adversos reales o potenciales. • Prevención y mitigación de los efectos adversos potenciales. • Eliminación de los efectos adversos reales, minimización de su alcance y reparación. • Colaboración constructiva con las partes interesadas. • Establecimiento de un mecanismo de notificación y un procedimiento de reclamación.	T Mayor control sobre los impactos de la cadena de actividades. T Deslocalización o cambios en los proveedores. T Monitorización y publicación de la diligencia debida. T Sanciones pecuniarias. T Inversiones para la reparación de efectos adversos reales.
Fechas y plazos clave	
• Publicación: 05 de julio de 2024. • Plazo de transposición: 26 de julio de 2026 • Aplicación: en función de la tipología de empresa	
Impacto	
Bajo Medio Alto • Implica cambios en la cadena de suministro • Afecta a todas las empresas • Plazos de aplicación no inmediatos y en función del tipo de empresa	

* Aplica también a las empresas que se hayan constituido de conformidad con la legislación de un tercer país con unas condiciones específicas.

Nota: a continuación, se incluye una ficha explicativa sobre la actualización de la revisión del paquete Ómnibus por parte de la Comisión Europea.

Revisión paquete Ómnibus - Principales ajustes propuestos por la Comisión



Cadena de valor

Los cambios propuestos por la CSDDD son de naturaleza significativa

E S G T

Directiva (UE) 2024/1760 sobre diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad



Parte de la propuesta para el reloj

	Solicitud inicial	Aplazamiento de la primera aplicación un año, hasta julio de 2028 (sólo dos en lugar de tres oleadas)
	Cadena de actividades	Limitación de las obligaciones de diligencia debida y de las evaluaciones en profundidad a los socios comerciales de tier 1, como norma general. La diligencia debida sobre los socios comerciales indirectos sujetos a información plausible que sugiera impactos adversos
	Responsabilidad civil	Supresión del régimen sancionador propuesto por la Directiva en términos de responsabilidad civil en favor del ordenamiento jurídico nacional
	Sanciones	Supresión de la vinculación explícita de las sanciones al volumen de negocios a escala global (supresión del tope mínimo del 5%)
	Directrices	Las directrices generales se adelantan seis meses, hasta julio de 2026; el calendario de las directrices detalladas y sectoriales no cambia (enero-julio de 2027)
	“Escudo pymes”	Las solicitudes de información a empresas con menos de 500 empleados se limitan a las normas VSME
	Cese de actividad	Suspensión en lugar de rescisión de la relación comercial como medida de último recurso
	Compromiso con grupos de interés	Limitación de la definición de los grupos de interés a trabajadores, sus representantes y los individuos/comunidades que puedan verse afectados por la empresa, sus filiales o socios comerciales. Enfoque de las consultas con los grupos de interés “pertinentes”
	Frecuencia de las evaluaciones	Las evaluaciones periódicas se realizarán cada cinco años (en lugar de anualmente)



Cadena de valor

Reglamento (UE) 2024/3015 por el que se prohíben en el mercado de la Unión los productos realizados con trabajo forzoso

Objeto y campo de aplicación	Principales implicaciones
El Reglamento establece normas por las que se prohíbe a los operadores económicos introducir y comercializar en el mercado de la Unión o exportar desde dicho mercado productos realizados con trabajo forzoso, con el fin de mejorar el funcionamiento del mercado interior y contribuir, al mismo tiempo, a la lucha contra el trabajo forzoso. Los fabricantes de Tecnología Sanitaria son operadores económicos en la medida en que introducen o comercializan productos en el mercado de la Unión o los exportan. Investigaciones La Comisión y las autoridades competentes de cada Estado miembro evaluarán la probabilidad de que los operadores económicos hayan infringido la prohibición de introducción o comercialización de productos con trabajo forzoso. El procedimiento de investigación y decisión comprenderá una serie de hitos que pueden culminar en una decisión de infracción. En tal caso, las autoridades competentes deberán garantizar que: se prohíba introducir en el mercado o comercializar los productos afectados, (se retiren del mercado de la UE los productos ya introducidos en el mercado o comercializados y que el operador económico afectado se deshaga, a su costa, de cualquier producto que permanezca en su poder. Si los operadores económicos aportan pruebas que acrediten el cumplimiento de lo anterior, así como la eliminación del trabajo forzoso de su cadena de suministro, las autoridades competentes revocarán su decisión para el futuro, informando de esta a los operadores económicos. Base de datos de zonas o productos que presenten riesgo de trabajo forzoso La Comisión proveerá una base de datos indicativa, no exhaustiva, verificable y que se actualice periódicamente, acerca del riesgo de que exista trabajo forzoso en zonas geográficas específicas o con respecto a productos específicos. Esta base de datos será utilizada en la fase preliminar de las investigaciones. Control de productos por parte de las autoridades aduaneras Todos los productos que entren o salgan de la UE, estarán sujetos a controles, sin perjuicio del resto de disposiciones legislativas que regulen el despacho a la libre práctica o la exportación de productos.	T Mayor control sobre la cadena de suministro. T Sanciones pecuniarias. T Deslocalización o cambios en los proveedores en caso de trabajo forzoso. S Impactos reputacionales. S Impactos económicos por la retirada o eliminación de productos.
Fechas y plazos clave	
Publicación: 28 de junio de 2024. Aplicación: A partir del 14 de diciembre de 2027	
Impacto	
Bajo Medio Alto	
- Implica cambios en la cadena de suministro - Afecta a todas las empresas - Plazos de aplicación no inmediatos	



Gobernanza

Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios



- Establecer normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de productos sanitarios para uso humano y accesorios de dichos productos. Además, se aplica a las investigaciones clínicas relativas a los productos sanitarios y accesorios

Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro



- Establecer normas para la introducción en el mercado, comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de uso humano y sus accesorios en la Unión Europea, garantizando altos niveles de calidad y seguridad.
- Reforzar la supervisión de los organismos notificados, la clasificación de riesgos, los procedimientos de evaluación de la conformidad, la evaluación del funcionamiento y los estudios relacionados, así como la vigilancia y el control del mercado, asegurando la transparencia y trazabilidad de estos productos.
- Garantizar que los datos generados en estudios del funcionamiento clínico sean fiables y sólidos, protegiendo la seguridad de los sujetos que participen en estos estudios y respondiendo a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean estos productos.

Reglamento (UE) 2019/1020 sobre Vigilancia del Mercado y Conformidad de los Productos



- Reforzar la seguridad y conformidad de los productos en el mercado de la UE.
- Establecer obligaciones para fabricantes, importadores y distribuidores, exigiendo que los productos cumplan con los requisitos legales de armonización.
- Otorga mayores competencias a las autoridades nacionales para inspeccionar, retirar productos no conformes y coordinar acciones entre países miembros. También introduce la figura del "responsable en la UE" para productos importados, asegurando la trazabilidad y el cumplimiento normativo en toda la cadena de valor.

Reglamento (UE) 2020/852 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles



- Establecer una taxonomía común a nivel de la Unión Europea que defina qué actividades económicas pueden considerarse ambientalmente sostenibles, con el fin de orientar las inversiones hacia proyectos y actividades que contribuyan a los objetivos ambientales y climáticos de la UE.
- Proporcionar a los inversores y al mercado en general una mayor claridad y transparencia sobre las actividades que se consideran sostenibles, evitando el "greenwashing" y facilitando la comparación de oportunidades de inversión sostenible.
- Servir como base para futuras políticas y regulaciones en materia de finanzas sostenibles, asegurando que las inversiones apoyen la transición hacia una economía baja en carbono, eficiente en el uso de recursos y resiliente al cambio climático.

En proceso de revisión y simplificación por Reglamento OMNIBUS



Gobernanza

[Reglamento \(UE\) 2021/2282 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias](#)



- Establecer un marco comunitario para la evaluación de Tecnologías Sanitarias, incluyendo medicamentos y productos sanitarios, con el objetivo de mejorar la disponibilidad y el acceso a tecnologías innovadoras y eficaces para los pacientes en toda la Unión Europea.
- Facilitar la cooperación entre los Estados miembros en la evaluación de Tecnologías Sanitarias, permitiendo la puesta en común de conocimientos técnicos y recursos, y garantizando evaluaciones clínicas conjuntas de alta calidad.
- Asegurar que las evaluaciones clínicas conjuntas se actualicen regularmente para reflejar los últimos avances científicos y tecnológicos, garantizando así la pertinencia y precisión de las evaluaciones.

[Directiva \(UE\) 2022/2464 sobre información corporativa en materia de sostenibilidad \(CSRD\)](#)



- Ampliar y reforzar los requisitos de presentación de información sobre sostenibilidad por parte de las empresas, sustituyendo a la anterior Directiva 2014/95/UE, con el objetivo de mejorar la transparencia y comparabilidad de la información relacionada con aspectos ESG.
- Obligar a las grandes empresas, tanto cotizadas como no cotizadas, que superen ciertos umbrales de facturación, activos o número de empleados, a divulgar información detallada sobre su impacto en la sociedad y el medio ambiente, así como los riesgos de sostenibilidad a los que se enfrentan.
- Introducir normas europeas de información en materia de sostenibilidad (ESRS) para armonizar las divulgaciones en toda la Unión Europea, facilitando a los inversores y otras partes interesadas la evaluación del desempeño sostenible de las empresas y promoviendo la transición hacia una economía sostenible.

En proceso de revisión y simplificación por Reglamento OMNIBUS



Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo

Objeto y campo de aplicación	Principales implicaciones
El Reglamento (UE) 2017/745 tiene por objeto garantizar el buen funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud de pacientes y usuarios y teniendo en cuenta los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Al mismo tiempo, el presente Reglamento fija normas elevadas de calidad y seguridad para los productos sanitarios. El Reglamento establece normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de productos sanitarios para uso humano y accesorios de dichos productos. Además, se aplica a las investigaciones clínicas relativas a los productos sanitarios y accesorios. Entre los aspectos clave, se incluyen: - Mayor seguridad del paciente: refuerza los requisitos de calidad, seguridad y trazabilidad de los productos sanitarios en la Unión Europea. - Ampliación del alcance: incluye productos sin finalidad médica (como lentillas estéticas o implantes estéticos) - Evaluación: procedimientos más rigurosos para la evaluación clínica y la autorización de productos. - Roles y responsabilidades: establece obligaciones específicas para fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores. - Identificación única del producto (UDI): se requiere un sistema de identificación única para mejorar la trazabilidad. - Creación de una base de datos europea EUDAMED para mejorar la trazabilidad, transparencia y el acceso a la información sobre productos sanitarios. - Fortalecimiento de la vigilancia y control post-comercialización: refuerza la vigilancia una vez que el producto está en el mercado (seguimiento, informes de incidentes, etc.). A este respecto, se indica que todos los fabricantes deben tener un sistema de gestión de calidad y un sistema de seguimiento poscomercialización, que deben ser proporcionados a la clase de riesgo y al tipo de producto sanitario de que se trate, a fin de garantizar que los productos fabricados en serie sigan siendo de conformidad.	G Reclasificación de los productos en cuatro clases principales de menor a mayor riesgo (Clase I, Clase Iia, Clase IIb y Clase III). G Inclusión de un sistema de identificación única de producto (UDI), mejora la trazabilidad de los productos sanitarios a lo largo de toda la cadena. G Refuerzo del sistema de vigilancia post-comercialización. G Mayor control a los organismos notificados, nuevas reglas y supervisión más estricta de los organismos que certifican productos.
Fechas y plazos clave	
Publicación: 05 de mayo de 2017. Aplicación plena obligatoria: 26 de mayo de 2021.	
Impacto	
BajoMedioAlto - Para fabricantes, mayor exigencia para la comercialización. - Para distribuidores, importadores y representantes autorizados, obligación de verificar el cumplimiento normativo antes de introducir productos en el mercado.	



Reglamento (UE) 2017/746 que establece las normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización y la puesta en servicio de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de uso humano y accesorios de dichos productos en la Unión Europea.

Objeto y campo de aplicación

El Reglamento (UE) 2017/746 establece un **marco regulador más estricto y armonizado para los productos sanitarios de diagnóstico in vitro en toda la Unión Europea**. Su objetivo principal es **garantizar la seguridad, calidad y fiabilidad de estos productos**, asegurando el acceso a pruebas diagnósticas precisas y controladas que contribuyan a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

Entre los aspectos clave, se incluyen:

- Requisitos más estrictos para evaluación y certificación de productos.
- Creación de una base de datos europea EUDAMED para mejorar la trazabilidad.
- Regulación específica para pruebas genéticas y autodiagnóstico.
- Fortalecimiento de la vigilancia y control post-comercialización.

Este reglamento deroga la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE. Uno de los cambios más importantes introducidos por este reglamento es **la reclasificación de los productos de diagnóstico in vitro en cuatro clases de riesgo (A, B, C y D) en función de su impacto en la salud pública**. Anteriormente, la mayoría de estos productos no requerían la certificación de un organismo notificado, pero con esta normativa, muchos fabricantes deberán cumplir requisitos más exigentes antes de comercializar sus dispositivos.

Por otro lado, el reglamento impone nuevas **exigencias para los laboratorios de referencia de la UE**, quienes jugarán un papel clave en la verificación de la fiabilidad y precisión de las pruebas de diagnóstico.

Principales implicaciones

- G** **Reclasificación de los productos en cuatro clases de riesgo** (A, B, C y D) según su impacto en la salud pública.
- G** **Mayor control y supervisión previa a la comercialización**, con evaluaciones más exigentes y certificación obligatoria.
- G** **Refuerzo del sistema de vigilancia post-comercialización.**
- G** **Exigencias más estrictas para los laboratorios de referencia** en la UE.

- **Publicación:** 05 de abril de 2017.
- **Aplicación:** 26 de mayo de 2020.

Impacto

Bajo Medio Alto

- Para **fabricantes**, que deben adaptarse a un sistema de certificación más exigente.
- Para **nuevos productos y startups**, que enfrentan mayores requisitos regulatorios.



Reglamento (UE) 2019/1020 sobre Vigilancia del Mercado y Conformidad de los Productos

Objeto y campo de aplicación	Principales implicaciones
El Reglamento establece normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de productos sanitarios para uso humano y accesorios de dichos productos en la Unión. También se aplica a las investigaciones clínicas relativas a los productos sanitarios y accesorios que se llevan a cabo en la Unión. No aplica a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro regulados por el Reglamento (UE) 2017/746. Establece obligaciones específicas para los fabricantes de Tecnologías Sanitarias que quieran introducir sus productos en el mercado de la UE: - Requisitos de seguridad y funcionamiento: los productos tienen que cumplir los requisitos de seguridad y funcionamiento que les sean aplicables, teniendo en cuenta su finalidad prevista. Son requisitos relativos al diseño y fabricación (entre los que se encuentran limitaciones al contenido de sustancias preocupantes) y requisitos relativos a la información proporcionada con el producto. - Clasificación y evaluación de conformidad: Los fabricantes deben clasificar sus productos sanitarios en clase I, IIa, IIb o III según su finalidad y riesgos inherentes y someterse a evaluación de conformidad. - Evidencia clínica estricta: Se requiere documentación clínica para demostrar la seguridad y eficacia del producto. - Identificación única de los productos a través del Identificador Único de Dispositivo (UDI), registrado en la base de datos europea EUDAMED. - Vigilancia postcomercialización: para cada producto, el fabricante establecerá un sistema de seguimiento poscomercialización. - Sistema de gestión de calidad: establecimiento de un SGC que se mantendrá en vigor durante todo el ciclo de vida de los productos correspondientes. Modificaciones: - Directiva 2001/83/CE, Reglamento (CE) n.o 178/2002, Reglamento (CE) n.o 1223/2009.	G Mayor control sobre productos sanitarios en el mercado. G Aumento de la cooperación entre Estados miembros para evitar la entrada de productos no conformes en la UE. G Fortalecimiento de los controles aduaneros, incluyendo la responsabilidad de importadores y distribuidores. G Reforzamiento de sanciones y medidas correctivas en caso de incumplimientos.
Fechas y plazos clave	
• Publicación: 25 de junio de 2019. • Aplicación: 16 de julio de 2021.	
Impacto	
Bajo Medio Alto ● • Aplica a todos productos desde mayo 2020. • Fabricantes, importadores y distribuidores de productos sanitarios tendrán una mayor carga en términos de documentación y control de conformidad. • Se exige que haya un operador económico establecido en la UE responsable de la conformidad de los productos importados desde terceros países.	



Reglamento (UE) 2020/852 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088

Objeto y campo de aplicación	Principales implicaciones
El objetivo de este Reglamento es el establecer criterios para determinar si una actividad económica se considera medioambientalmente sostenible a efectos de fijar el grado de sostenibilidad medioambiental de la inversión y eliminar los obstáculos al funcionamiento del mercado interior por lo que respecta a la captación de fondos para proyectos de sostenibilidad, y prevenir la aparición futura de obstáculos a dichos proyectos. En su ámbito de aplicación se incluye aquellas empresas que estén sujetas a la obligación de publicar estados no financieros consolidados. Dichas empresas tendrán que publicar: a) la proporción de su facturación que procede de productos o servicios relacionados con actividades económicas que se consideren medioambientalmente sostenibles; b) la proporción del total de su activo fijo y la proporción de sus gastos de explotación relacionadas con activos o procesos asociados a actividades económicas que se consideren medioambientalmente sostenibles. • Actividad económica medioambientalmente sostenible Contribuye sustancialmente a uno o varios de los objetivos medioambientales - Mitigación al cambio climático - Adaptación al cambio climático - Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos - Transición hacia una economía circular. - Prevención y control de la contaminación. - Protección y recuperación de la biodiversidad y los ecosistemas. • No causa ningún perjuicio significativo a alguno de los objetivos medioambientales • Se lleva acabo de conformidad con las garantías mínimas. • Se ajusta a los criterios técnicos de selección que hayan sido establecidos por la comisión en el Reglamento Delegado (UE) 2021/2139 (mitigación del cambio climático o a la adaptación) y el Reglamento Delegado Reglamento Delegado (UE) 2023/2486 (objetivos ambientales no climáticos).	• G Establece un sistema de clasificación uniforme para determinar si una actividad económica puede considerarse ambientalmente sostenible. • G Obliga a las empresas financieras y no financieras a divulgar cómo y en qué medida sus actividades se alinean con la taxonomía. • G Impulsa la transparencia en las inversiones sostenibles, apoyando la lucha contra el greenwashing.
Fechas y plazos clave	
• Publicación: 22 de junio de 2020. • Aplicación: 1 de enero de y 1 de enero de 2023	
Impacto	
Bajo Medio Alto • Para grandes empresas obligadas a reportar bajo la CSRD, ya que deben informar sobre el grado de alineación de su actividad económica con la taxonomía. Además, para inversores y entidades financieras, que deberán justificar qué parte de su cartera es sostenible según esta clasificación.	

Nota: a continuación, se incluye una ficha explicativa sobre la actualización de la revisión del paquete Ómnibus por parte de la Comisión Europea.

Revisión paquete Ómnibus - Principales ajustes propuestos por la Comisión

Fenin

E S G T



Gobernanza

La taxonomía de la UE se ve afectada en cuanto a alcance y contenido

Reglamento (UE) 2020/852 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088



Parte de la propuesta parar el reloj



Alcance

- Informes completos: más de 1.000 empleados y más de 450 millones de euros de ingresos netos
- Información voluntaria: empresas incluidas en el ámbito de aplicación ajustado de la CSRD, pero con unos ingresos netos inferiores a 450 millones de euros, que desean declarar que sus actividades se alinean a la taxonomía



Simplificación para los declarantes voluntarios

Puede omitir el KPI de OpEx e informar de la alineación parcial de ingresos y CapEx para demostrar el progreso



Materialidad

Opción de omitir la información sobre actividades que representen menos del 10% de la facturación total, CapEx u OpEx



OpEx

Información opcional para las actividades que aportan menos del 25% del volumen de negocios de la empresa



Criterios de daño no significativo

Revisión de los criterios DNSH (Do not significant harm) de prevención y control de la contaminación



Plantilla de informes

Reducción de los puntos de datos en un 70% aproximadamente



KPI para entidades financieras

- Exclusión del cálculo del GAR de aquellas entidades que no estén obligadas a cumplir con CSRD
- Aplazar la aplicación inicial de algunas plantillas de información del periodo de información de 2025 a 2026



Reglamento (UE) 2021/2282 sobre evaluación de las Tecnologías Sanitarias

Objeto y campo de aplicación

El Reglamento tiene como objetivos mejorar la eficiencia en la toma de decisiones sobre la adopción de nuevas Tecnologías Sanitarias, optimizar los recursos y garantizar que los pacientes en toda la UE tengan un acceso más rápido a tratamientos innovadores.

Aplica a medicamentos; a productos sanitarios de riesgo medio-alto (clase IIb) y de alto riesgo (clase III); y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro clase D.

Establece **obligaciones específicas para los fabricantes de Tecnologías Sanitarias** que quieran introducir sus productos en el mercado de la UE:

- **Suministro de datos clínicos:** Los fabricantes de medicamentos y productos sanitarios deben proporcionar datos clínicos y científicos sólidos para la evaluación conjunta. Deben cumplir con los criterios establecidos en el reglamento para la calidad y comparabilidad de la información presentada.
- **Participación en las evaluaciones conjuntas:** Deben colaborar activamente en las evaluaciones clínicas conjuntas y responder a solicitudes de información de los organismos evaluadores. Se les exige presentar sus estudios de forma transparente y alineados con los requisitos metodológicos comunes.
- **Transparencia y acceso a la información:** Deben garantizar la accesibilidad de los datos a las autoridades responsables de la evaluación.
- **Modificaciones**
- Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

NOTA: España participará en los **procedimientos de evaluación clínica conjunta (JCA)** y en las **consultas científicas conjuntas (JSC)** a través de sus agencias evaluadoras, en la cual se incluye el **Ministerio de Sanidad**. Actualmente el Ministerio de Sanidad está trabajando en el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de Tecnologías Sanitarias a nivel nacional, dicho documento está en fase de borrador y aunque cuenta con revisiones desde septiembre 2024, se espera que en el próximo trimestre 2025 se publique dicho Real Decreto.

Principales implicaciones

- G** Agilidad en la comercialización en los distintos Estados miembros.
- G** Reducción de la carga administrativa y simplificación de los procesos de evaluación (evaluación centralizada).
- G** Exigencia en términos de evidencia clínica.
- G** Influencia en los procesos nacionales sobre financiación, precio y reembolso

Fechas y plazos clave

- **Publicación:** 22 de diciembre de 2021.
- **Aplicación:** 12 de enero de 2025 para determinados medicamentos. En junio 2025 se abre el periodo de solicitud para las primeras Consultas Científicas Conjuntas (JSC) para productos sanitarios (lo cual permite consultar anticipadamente como generar evidencias conformes al reglamento)
Para productos sanitarios su aplicación va desde el 2026 hasta el 2030 en función del tipo de tecnología sanitaria.

Impacto

BajoMedioAlto

- Aplica solo a determinados productos
- Implica cambios indirectos en procesos de producción (evaluación clínica)
- Su aplicación es progresiva, y escalonada en función de las fases. (p.e. para productos sanitarios de alto riesgos su aplicación es a partir de enero 2026)



Directiva (UE) 2022/2464 sobre información corporativa en materia de sostenibilidad (CSRD)

Objeto y campo de aplicación	Principales implicaciones
La Directiva refuerza las normas de reporte de información en materia de sostenibilidad, busca homogeneizar la información de sostenibilidad generada por las empresas y pretende aumentar la transparencia y comparabilidad de la información de desempeño en materia ESG de las empresas. Modificaciones - Directiva 2013/34/UE sobre los estados financieros anuales, los estados financieros consolidados y otros informes afines. - Directiva 2004/109/CE sobre la armonización de los requisitos de transparencia para la información sobre los emisores cuyos valores se admiten a negociación en un mercado regulado. - Directiva 2006/43/CE relativa a la auditoría legal de las cuentas anuales y de las cuentas consolidadas. - Reglamento (UE) 537/2014 sobre los requisitos específicos para la auditoría legal de las entidades de interés público. Aseguramiento y formato - Aseguramiento obligatorio con un grado de aseguramiento limitado (a futuro aseguramiento razonable). - Obligatoriedad de presentar el informe de sostenibilidad en formato electrónico (XHTML). Información prospectiva y declinada - Estándares ESFR (European Sustainability Reporting Standards) de obligado cumplimiento definidos por EFRAC. - Un asunto debe reportarse si es material en uno o ambos de los enfoques de la doble materialidad y el análisis debe incluir tres niveles de reporte (asuntos transversales, sectoriales y particulares de cada entidad o compañía). - Las empresas deben establecer objetivos relacionados con las cuestiones de sostenibilidad y reportar sobre el progreso de estos por cada uno de los asuntos materiales. - Aumenta los límites de presentación de la información extendiéndolo a toda la cadena de valor.	T Llevar a cabo un análisis de doble materialidad. T Asegurar el gobierno sobre la sostenibilidad en la compañía. E Desarrollar planes de transición, elaborar políticas, fijación de objetivos de cambio climático, circularidad, biodiversidad y otros asuntos ambientales. T Incluir información sobre la cadena de valor. G Refuerzo de aspectos de gobierno corporativo y conducta empresarial.
Fechas y plazos clave	
- Publicación: 16 de diciembre de 2022. - Aplicación: en función del tipo de empresa (PIE, nº trabajadores, ingresos netos, activos totales)	
Impacto	
Bajo Medio Alto • Aplica a todas las compañías (escalonadamente según tipología) • Implica cambios en la estrategia	

Nota: a continuación, se incluye una ficha explicativa sobre la actualización de la revisión del paquete Ómnibus por parte de la Comisión Europea.

Revisión paquete Ómnibus - Principales ajustes propuestos por la Comisión

Fenin



Gobernanza

Los cambios del Ómnibus también afectan a la CSRD más allá del alcance

E S G T

Directiva (UE) 2022/2464 sobre información corporativa en materia de sostenibilidad (CSRD)



Parte de la propuesta para parar el reloj



Información específica por sector

Eliminación de los estándares específicos por sector obligatorios



Informe sobre la cadena de valor

Límite en la información de la cadena de valor para evitar el "efecto cascada"



ESRS

Revisión planificada de los ESRS: menos puntos de datos, enfoque en datos cuantitativos, puntos de datos que se harán voluntarios



Estándares para pequeñas y medianas empresas (PYMES)

- El VSME revisado será adoptado como un Acto Delegado; la Comisión emitirá una recomendación sobre informes voluntarios lo antes posible.
- Se eliminan los estándares LSME (Listed SME)



Evaluación de doble materialidad

Se mantiene un enfoque doble para la materialidad, si bien se revisarán algunos aspectos.



Obligaciones de verificación

- Se mantiene el requisito de verificación limitada
- Supresión del requisito de verificación razonable
- Directrices de verificación específicas para 2026, con normas a seguir

Análisis de datos sectoriales y fuentes de referencia en los principales analistas ESG

03

Voz en los medios: el posicionamiento de Fenin según la prensa



Se ha llevado a cabo un análisis referencial de prensa en España, enfocándose en distintos criterios para identificar noticias relacionadas con temas ESG (Ambientales, Sociales y de Gobernanza). Esta búsqueda tuvo como propósito detectar comunicaciones o publicaciones que abordaran compromisos, metas o incluso controversias específicas que pudiesen impactar en el ámbito de la sostenibilidad.

Fenin señala que la compra pública con criterios de calidad y sostenibilidad garantiza una gestión sanitaria eficiente



Fenin premia ocho iniciativas que muestran el compromiso del sector con los ODS

A través de sus trece ediciones, la Federación ha reconocido más de 75 iniciativas y proyectos de responsabilidad social, encaminados a mejorar la salud, la calidad de vida y el bienestar de la población



Fenin apoya el alojamiento gratuito de Menudos Corazones a pacientes con cardiopatías congénitas



El reto de la sostenibilidad sanitaria: "Una operación de rodilla causa 9 kilos de residuos, lo reduciremos"

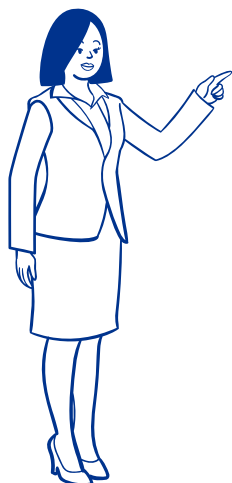
La sostenibilidad aúna beneficios sociales para el paciente como el diagnóstico temprano con la reducción de gasto energético y contaminante.



El sector de tecnología sanitaria crece un 4,5% y alcanza los 32.000 puestos de trabajo directos



El equilibrio económico de los contratos y la "compra verde", criterios clave a incorporar en los procesos de adquisición de tecnología sanitaria



* Las noticias incluidas en este documento se han suscitado en el periodo 01/01/2024 al 13/01/2025

La creciente relevancia de los riesgos sociales con impacto en el sector sanitario



La relevancia de los riesgos sanitarios

La nueva edición del informe resalta la creciente importancia de los riesgos relacionados con la salud. Entre los **riesgos destacados tanto a corto como a largo plazo**, se encuentran la **disminución de la salud y el bienestar**, las **enfermedades infecciosas** y las **infraestructuras públicas y protecciones sociales insuficientes**.



Riesgos a corto plazo

En el corto plazo, definido como los próximos dos años, los riesgos sanitarios ocupan posiciones significativas. La **disminución de la salud y el bienestar aparece en el puesto 30**, mientras que las **enfermedades infecciosas se sitúan en el puesto 27**, evidenciando su persistente amenaza. Por su parte, las **infraestructuras públicas y protecciones sociales insuficientes alcanzan el puesto 20**, lo que subraya la necesidad urgente de mejorar los sistemas de soporte social y sanitario. Este panorama refleja las crecientes presiones sobre la salud pública en un mundo postpandemia.



Riesgos a largo plazo

En el largo plazo, que abarca los próximos diez años, la relevancia de estos riesgos persiste con ligeros cambios en su clasificación. **La disminución de la salud y el bienestar avanza al puesto 28**, mientras que las **enfermedades infecciosas suben al puesto 21**. **Las infraestructuras públicas y protecciones sociales insuficientes**, por su parte, **se sitúan en el puesto 24**, destacando la necesidad de abordar retos estructurales a largo plazo. Cabe señalar que **los riesgos relacionados con enfermedades crónicas, presentes en 2024, desaparecen en el informe de 2025**.



El sector sanitario en el foco

La incorporación del riesgo de **la disminución de la salud y el bienestar** como prioritario tanto a corto como a largo plazo, **tras no figurar en el informe de 2024**, evidencia la **creciente importancia del sector sanitario en los análisis globales de riesgo**, subrayando la necesidad de una mayor inversión, planificación y resiliencia para enfrentar los desafíos emergentes en materia de salud.

[Link de consulta](#)

Análisis de datos sectoriales y fuentes de referencia en los principales analistas ESG (I/III)

Identificación de las temáticas clave del sector sanitario, según los analistas ESG más relevantes, para guiar compromisos estratégicos y definir prioridades de acción.



	Medio Ambiente				Social								Gobernanza
	Emisiones tóxicas y residuos	Residuos electrónicos	Estrés hídrico	Emisiones de carbono	Seguridad y calidad de los productos	Desarrollo del capital humano	Privacidad y seguridad de los datos	Seguridad química	Seguridad sanitaria	Gestión laboral	Protección Financiera del Consumidor	Acceso a la atención sanitaria	Gobernanza
Equipos sanitarios				5%	33.6%	22%	0.2%	0.1%					39%
Suministros sanitarios			0.3%	5%	19.8%	26.8%	0.2%		0.4%				47.5%
Servicios sanitarios				0.3%	24.1%	0.2%	15.3%			19.5%	0.1%		35.3%
Centros sanitarios				5%	20.1%		19.8%			20.1%			35.1%
Distribuidores sanitarios				5%	27.6%		0.6%			0.8%			66%
Gestión sanitaria				5%	19%	19%	24%						33%
Tecnología sanitaria		0.6%		5%		19.9%	26.8%						47.7%
Biotechnología	10%				15%	25%						14.8%	35%
Productos farmacéuticos	9%		0.2%		27.2%	18.2%		0.1%				12%	33.4%
Herramientas y servicios para las ciencias de la vida	0.2%			5%	16%	23.9%							54.9%

Análisis de datos sectoriales y fuentes de referencia en los principales analistas ESG (II/III)



Identificación de las temáticas clave del sector sanitario, según los analistas ESG más relevantes, para guiar compromisos estratégicos y definir prioridades de acción.

S&P Global

	Medio Ambiente		Social		Gobernanza	
	Criterios destacados	Peso	Criterios destacados	Peso	Criterios destacados	Peso
Equipos sanitarios	Política medioambiental y sistemas de gestión	13%	-Contribución a los resultados sanitarios -Desarrollo del capital humano -Prácticas de marketing -Atracción y retención del talento	42%	-Ética empresarial -Gestión de la innovación -Gestión de la calidad y retirada de productos -Gestión de la cadena de suministro	45%
Proveedores y servicios sanitarios	Estrategia climática	13%	-Acceso a la atención sanitaria -Desarrollo del capital humano -Indicadores de prácticas laborales -Salud y seguridad en el trabajo -Atracción y retención del talento	43%	-Efectos empresariales -Gestión de riesgos y crisis -Gestión de la cadena de suministro	44%
Productos farmacéuticos	Política medioambiental y sistemas de gestión	12%	-Contribución a los resultados sanitarios -Desarrollo del capital humano -Prácticas de marketing -Atracción y retención del talento -Acceso a la asistencia sanitaria	42%	-Efectos empresariales -Gestión de la innovación -Gestión de la calidad y retirada de productos	45%
Herramientas y servicios para las ciencias de la vida	Estrategia climática	14%	-Gestión de las relaciones con los clientes -Desarrollo del capital humano -Atracción y retención de talento	38%	-Efectos empresariales -Gobierno corporativo -Gestión de la innovación -Gestión de riesgos y crisis -Gestión de la cadena de suministro	48%
Biotechnología	Gestión de productos	13%	-Acceso a la asistencia sanitaria -Contribución a los resultados sanitarios -Desarrollo del capital humano -Prácticas de marketing -Atracción y retención del talento	42%	-Ética empresarial -Gestión de la innovación -Gestión de la calidad y retirada de productos	45%

Análisis de datos sectoriales y fuentes de referencia en los principales analistas ESG (III/III)

Identificación de las temáticas clave del sector sanitario, según los analistas ESG más relevantes, para guiar compromisos estratégicos y definir prioridades de acción.



	Medio Ambiente	Capital Social	Capital Humano	Innovación y modelo de negocio	Gobernanza y liderazgo
Equipos y suministros médicos	-	-Acceso y asequibilidad -Calidad y seguridad de los productos -Prácticas de venta y etiquetado de los productos	-Ética empresarial	-Diseño de productos y gestión del ciclo de vida -Gestión de la cadena de suministro	-
Asistencia sanitaria gestionada	-	-Seguridad de los datos -Acceso y asequibilidad -Seguridad y calidad de los productos -Bienestar del cliente	-	-Impactos físicos del cambio climático	-
Distribuidores de productos sanitarios	Emisiones de GEI	-Calidad y seguridad de los productos -Bienestar de los clientes	-	-Diseño de productos y gestión del ciclo de vida	-Ética empresarial
Asistencia sanitaria	Gestión de la energía Gestión de residuos y materiales peligrosos	-Seguridad de los datos -Acceso y asequibilidad -Calidad y seguridad de los productos -Bienestar del cliente -Prácticas de venta y etiquetado de los productos	-Salud y seguridad de los empleados -Compromiso, diversidad e inclusión de los empleados	-Impactos físicos del cambio climático	-Ética empresarial
Biotecnología y productos farmacéuticos	-	-Derechos humanos y relaciones con la comunidad -Acceso y asequibilidad -Calidad y seguridad de los productos -Bienestar del cliente -Prácticas de venta y etiquetado de los productos	-Compromiso de los empleados Diversidad e inclusión	-Gestión de la cadena de suministro	-Ética empresarial



Some or all of the services described herein may not be permissible for KPMG audit clients and their affiliates or related entities.



kpmg.es

La información contenida en este documento es de carácter general y no está destinada a abordar las circunstancias de ninguna persona o entidad en particular. Aunque nos esforzamos por proporcionar información precisa y oportuna, no podemos garantizar que dicha información sea precisa en la fecha en que se recibe o que continúe siendo precisa en el futuro. Nadie debería actuar basándose en dicha información sin obtener un asesoramiento profesional adecuado después de un examen exhaustivo de la situación particular.

© 2025 KPMG, Asesores S.L., sociedad limitada española y firma miembro de la organización global de KPMG de firmas miembro independientes afiliadas a KPMG International Limited, sociedad inglesa limitada por garantía. Todos los derechos reservados.

El nombre y el logotipo de KPMG son marcas registradas utilizadas bajo licencia por las firmas miembro independientes de la organización global de KPMG.

Document Classification: KPMG Confidential