

Bruselas, 4 de junio de 2020
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2020/0102(COD)**

**8595/20
ADD 1**

**SAN 184
PHARM 17
MI 157
CADREFIN 114
IA 32
CODEC 464**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	secretaría general de la Comisión Europea, firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director
Fecha de recepción:	28 de mayo de 2020
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2020) 405 final
Asunto:	ANEXOS de la Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a la creación de un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 («programa La UE por la Salud»)

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2020) 405 final.

Adj.: COM(2020) 405 final



Bruselas, 28.5.2020
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

ANEXOS

de la

Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo a la creación de un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud
para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014
(«programa La UE por la Salud»)**

ANEXO I

LISTA DE POSIBLES ACCIONES ADMISIBLES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 13

- a) **Inversión en:**
 - i) proyectos precursores de iniciativas modulables con alto valor añadido;
 - ii) infraestructuras sanitarias críticas pertinentes en el contexto de crisis sanitarias, instrumentos, estructuras, procesos, capacidad de producción y de laboratorio, incluidas herramientas de vigilancia, modelización, previsión, prevención y gestión de brotes.
- b) Transferencia, adaptación y puesta en marcha de **mejores prácticas** y soluciones innovadoras con un valor añadido ya establecido a nivel de la Unión entre los Estados miembros, y apoyo adaptado específico para los países o grupos de países con más necesidades, mediante la financiación de proyectos específicos, como el hermanamiento, el asesoramiento de expertos y el apoyo entre pares.
- c) Apoyo a **actividades analíticas y asesoramiento de expertos**, en particular:
 - i) encuestas, estudios, recopilación de datos y estadísticas, metodologías, clasificaciones, microsimulaciones, indicadores, intermediación de conocimientos y ejercicios de evaluación comparativa;
 - ii) creación y funcionamiento de una infraestructura de inteligencia y conocimientos sobre salud;
 - iii) grupos de expertos y paneles que proporcionen asesoramiento, datos e información para apoyar el desarrollo y la aplicación de políticas sanitarias;
 - iv) estudios y análisis, así como asesoramiento científico para apoyar la elaboración de políticas, y apoyo a los comités científicos sobre «Seguridad de los consumidores» y «Riesgos sanitarios, ambientales y emergentes».
- d) **Desarrollo y aplicación de legislación y acciones de la Unión en materia de salud**, en particular mediante el apoyo a las actividades siguientes:
 - i) aplicación, ejecución y seguimiento de la legislación y las acciones de la Unión en materia de salud; y apoyo técnico a la aplicación de los requisitos legales;
 - ii) colaboración y asociaciones transfronterizas, incluso en las regiones transfronterizas, con miras a transferir y expandir soluciones innovadoras;
 - iii) colaboración y coordinación intersectoriales;
 - iv) desarrollo y funcionamiento de bases de datos y herramientas digitales, así como su interoperabilidad, incluso, cuando proceda, con otras tecnologías de detección, como las espaciales;
 - v) trabajos de auditoría y evaluación, con arreglo a la legislación de la Unión;
 - vi) colaboración entre las instituciones de la Unión, sus agencias, y las organizaciones y redes internacionales, así como contribución de la Unión a iniciativas mundiales;
 - vii) actividades de consulta con las partes interesadas;

- viii) creación de redes por organizaciones no gubernamentales y su participación en proyectos cubiertos por el Programa;
 - ix) colaboración con terceros países en los ámbitos cubiertos por el Programa;
 - x) orientación, información y asistencia relacionadas con la aplicación de la legislación sanitaria de la Unión y del Programa proporcionadas por los puntos de contacto nacionales;
 - xi) actividades de las partes interesadas con miras a la cooperación transnacional.
- e) **Existencias estructurales y preparación para crisis:**
- i) establecimiento y apoyo de un mecanismo para desarrollar, adquirir y gestionar productos pertinentes para la crisis;
 - ii) establecimiento y gestión en la UE de reservas y existencias de productos pertinentes para la crisis, como complemento a otros instrumentos de la Unión;
 - iii) establecimiento y apoyo de mecanismos para el seguimiento y la asignación eficientes de las instalaciones de asistencia disponibles (como camas en hospitales y en UCI), para la distribución o la asignación de bienes y servicios necesarios en caso de crisis sanitaria, y para garantizar el suministro y el uso seguro de medicamentos, medicamentos en investigación y productos sanitarios;
 - iv) contratación de bienes y servicios necesarios para la prevención y la gestión de crisis sanitarias y acciones para garantizar el acceso a dichos bienes y servicios esenciales;
 - v) establecimiento y funcionamiento de una reserva en la Unión de personal médico y sanitario y de expertos, y de un mecanismo para desplegar a ese personal y a esos expertos según sea necesario para prevenir una crisis sanitaria en toda la Unión, o responder cuando se produzca; establecimiento y funcionamiento de un equipo de Urgencia Sanitaria de la Unión para proporcionar asesoramiento especializado y asistencia técnica a petición de la Comisión en caso de crisis sanitaria.
- f) **Preparación, prevención y respuesta ante amenazas transfronterizas para la salud:**
- i) acciones para fomentar la prevención, la preparación, la gestión y la capacidad de respuesta ante crisis sanitarias en toda la Unión e intersectoriales de los agentes a nivel de la Unión, nacional, regional y local, lo que incluye planes de contingencia, ejercicios de preparación y la mejora de las capacidades de los profesionales médicos, de la atención sanitaria y del ámbito de la salud pública;
 - ii) creación de un marco integrado transversal de comunicación de los riesgos que funcione en todas las fases de una crisis sanitaria: prevención, preparación y respuesta;
 - iii) apoyo o contratación de la producción urgente de contramedidas médicas, incluidos productos químicos esenciales y sustancias activas, así como financiación de la cooperación en las evaluaciones de tecnologías sanitarias de urgencia y en los ensayos clínicos;

- iv) acciones preventivas para proteger a los grupos vulnerables frente a las amenazas para la salud y acciones para adaptar la respuesta y la gestión de crisis a las necesidades de esos grupos vulnerables;
- v) acciones para abordar las consecuencias colaterales de las crisis sanitarias para la salud, en particular para la salud mental, de los pacientes aquejados de enfermedades crónicas y otros grupos vulnerables;
- vi) acciones para reforzar la capacidad de intervención rápida, la investigación, el desarrollo, la capacidad de laboratorio, la producción y el despliegue de productos nicho pertinentes para la crisis;
- vii) establecimiento y funcionamiento de un mecanismo para la coordinación intersectorial del enfoque «Una salud»;
- viii) acciones de apoyo a la investigación, la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos sobre la relación entre la salud animal, los factores ambientales y las enfermedades humanas, incluso durante crisis sanitarias.

g) **Refuerzo de los sistemas sanitarios nacionales:**

- i) apoyo a las acciones de transferencia de conocimientos y a la cooperación a nivel de la Unión para ayudar en los procesos nacionales de reforma hacia una mayor eficacia, accesibilidad, sostenibilidad y resiliencia, en particular para hacer frente a los desafíos identificados por el Semestre Europeo y para reforzar la atención primaria, intensificar la integración de la asistencia y aspirar a una cobertura sanitaria universal y a la igualdad de acceso a la asistencia sanitaria;
- ii) programas de formación para personal médico y sanitario, y programas para el intercambio temporal de personal;
- iii) apoyo para mejorar la distribución geográfica del personal sanitario y evitar los denominados «desiertos médicos»;
- iv) apoyo al establecimiento de laboratorios y centros de referencia, y de centros de excelencia, de la Unión y a la coordinación entre ellos;
- v) auditoría de los mecanismos de preparación y respuesta de los Estados miembros (como los de gestión de crisis, resistencia a los antimicrobianos o vacunación);
- vi) apoyo a la convergencia al alza de los resultados de los sistemas nacionales mediante el desarrollo de indicadores, el análisis y la intermediación de conocimientos, y la organización de pruebas de resistencia de los sistemas sanitarios nacionales;
- vii) apoyo a la creación de capacidades para invertir en la reforma de los sistemas sanitarios y su puesta en marcha (planificación estratégica y acceso a financiación de múltiples fuentes);
- viii) apoyo a la creación de capacidades de los sistemas nacionales para la aplicación de la legislación sobre sustancias de origen humano y para la promoción del suministro sostenible y seguro de dichas sustancias mediante actividades de participación en redes;
- ix) apoyo al establecimiento y la ejecución de programas de asistencia a los Estados miembros y a sus acciones para mejorar la promoción de la salud y la

prevención de enfermedades (tanto enfermedades transmisibles como no transmisibles);

- x) apoyo a las acciones de los Estados miembros destinadas a establecer entornos urbanos, laborales y educativos saludables y seguros, a permitir opciones de vida saludable y a promover una alimentación sana, teniendo en cuenta las necesidades de los grupos vulnerables;
- xi) apoyo al funcionamiento de las redes europeas de referencia, y al establecimiento y funcionamiento de nuevas redes transnacionales establecidas de conformidad con la legislación de la Unión en materia de salud, y apoyo a las acciones de los Estados miembros destinadas a coordinar las actividades de esas redes con el funcionamiento de los sistemas sanitarios nacionales;
- xii) apoyo a los Estados miembros para fortalecer la capacidad administrativa de sus sistemas de asistencia sanitaria mediante la evaluación comparativa, la cooperación y el intercambio de mejores prácticas;
- xiii) apoyo a un marco de la Unión y a las respectivas herramientas digitales interoperables para la cooperación entre los Estados miembros y en las redes, incluidas las necesarias para que los Estados miembros puedan realizar evaluaciones clínicas conjuntas y consultas científicas conjuntas con objeto de intercambiar los resultados sobre la cooperación en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS).

h) Acciones de lucha contra el cáncer:

- i) apoyo a los Estados miembros y a organizaciones no gubernamentales en la promoción y la aplicación de las recomendaciones del Código europeo contra el cáncer;
- ii) apoyo al establecimiento de sistemas de garantía de calidad para centros oncológicos;
- iii) apoyo a programas de prevención relacionados con los principales factores de riesgo para el cáncer;
- iv) acciones de apoyo a la prevención secundaria del cáncer, como la detección precoz y el diagnóstico a través del cribado;
- v) acciones de apoyo al acceso a servicios oncológicos y a medicamentos innovadores para el cáncer;
- vi) acciones de apoyo a la continuidad de la asistencia (enfoques integrados de asistencia para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento);
- vii) acciones de apoyo a la calidad en la prevención del cáncer y la asistencia, incluidos el diagnóstico y el tratamiento;
- viii) acciones de apoyo a la calidad de vida de supervivientes de cáncer y sus cuidadores;
- ix) apoyo a la aplicación de la política y la legislación de la Unión en materia de control del tabaco;
- x) creación y apoyo a un mecanismo para el desarrollo de capacidad multiespecialidad y la formación continua en el ámbito de la asistencia oncológica.

i) Acciones relativas a medicamentos, vacunas y productos sanitarios:

- i) apoyo a iniciativas para mejorar los índices de vacunación en los Estados miembros;
- ii) apoyo a acciones para luchar contra la reticencia a la vacunación;
- iii) apoyo a ensayos clínicos para acelerar el desarrollo y la autorización de medicamentos y vacunas innovadores, seguros y eficaces, y el acceso a ellos;
- iv) apoyo a acciones destinadas a garantizar mayor disponibilidad en la Unión de medicamentos y productos sanitarios, y contribuir a que sean asequibles para los pacientes y los sistemas sanitarios;
- v) apoyo a acciones destinadas a fomentar el desarrollo de productos innovadores y de productos menos interesantes desde el punto de vista comercial, como los antimicrobianos;
- vi) apoyo a acciones destinadas a hacer un seguimiento de la escasez de medicamentos y productos sanitarios en hospitales y oficinas de farmacia, hacer frente a esa escasez y aumentar la seguridad del abastecimiento;
- vii) apoyo a acciones destinadas a fomentar el desarrollo de medicamentos y productos sanitarios innovadores menos perjudiciales para el medio ambiente, y a promover una fabricación más ecológica;
- viii) acción para reforzar la evaluación del riesgo ambiental de las sustancias farmacéuticas;
- ix) acción para promover la utilización y la eliminación prudentes de antimicrobianos;
- x) apoyo a acciones para fomentar la convergencia normativa internacional de los medicamentos y los productos sanitarios.

j) **Transformación digital de la salud:**

- i) apoyo al despliegue, funcionamiento y mantenimiento de infraestructuras maduras e interoperables de servicios digitales y a procesos de aseguramiento de la calidad de los datos para el intercambio, el acceso, el uso y la reutilización de datos; apoyo a la creación de redes transfronterizas, entre otras cosas mediante el uso de historiales médicos electrónicos, registros y otras bases de datos;
- ii) apoyo a la transformación digital de los sistemas sanitarios y de asistencia sanitaria, entre otras cosas mediante la evaluación comparativa y la creación de capacidades para la adopción de herramientas y tecnologías innovadoras; mejora de las capacidades digitales de los profesionales de la asistencia sanitaria;
- iii) apoyo al despliegue y la interoperabilidad de las herramientas e infraestructuras digitales dentro de los Estados miembros y entre ellos, y con las instituciones y los organismos de la Unión; desarrollo de estructuras de gobernanza adecuadas y de sistemas de información sanitaria sostenibles e interoperables en la Unión, como parte del espacio europeo de datos sanitarios, y refuerzo del acceso y el control de los ciudadanos de sus datos sanitarios;
- iv) apoyo al uso óptimo de la telemedicina y la teleasistencia, incluso mediante comunicaciones por satélite en zonas remotas, fomento de la innovación organizativa impulsada por tecnologías digitales en las instalaciones sanitarias

y promoción de herramientas digitales que apoyen el empoderamiento de los ciudadanos y la asistencia centrada en las personas.

k) **Comunicación y divulgación entre las partes interesadas y los ciudadanos**, en particular:

- i) comunicación dirigida a los ciudadanos en el contexto de la gestión de riesgos y la preparación ante las crisis;
- ii) comunicación dirigida a los ciudadanos y a las partes interesadas para promover la acción de la Unión en los ámbitos mencionados en el presente anexo;
- iii) comunicación para promover la prevención de enfermedades y los estilos de vida saludables, en cooperación con todos los agentes interesados a escala internacional, de la Unión y nacional.

ANEXO II

INDICADORES PARA LA EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

A Indicadores del Programa

- I. Calidad y exhaustividad de la planificación de la UE y los Estados miembros en materia de preparación y respuesta ante amenazas transfronterizas graves para la salud.
- II. Acceso a medicamentos autorizados de manera centralizada, por ejemplo, número de autorizaciones de medicamentos huérfanos, medicamentos de terapia avanzada, medicamentos de uso pediátrico o vacunas, para necesidades no satisfechas.
- III. Número de acciones y mejores prácticas que contribuyen directamente al ODS 3.4 por Estado miembro.
- IV. Aplicación de las mejores prácticas por los Estados miembros de la UE.

B Los indicadores siguientes también se utilizarán para hacer un seguimiento de la ejecución del Programa:

1. Número de Estados miembros que han mejorado la planificación en materia de preparación y respuesta.
2. Vacunas, medicamentos, productos sanitarios y otras contramedidas durante las crisis [facilitadas por tipo y por Estado miembro].
3. Número de dosis de vacunas distribuidas.
4. Número de entidades que se benefician de medicamentos y productos sanitarios.
5. Índice de capacidad de laboratorio de la UE (EULabCap).
6. Supervivencia neta a cinco años, ajustada por edad, a cáncer de cuello uterino, de mama y colorrectal.
7. Proporción de Registros de Cáncer y número de Estados miembros que informan sobre la fase del cáncer de cuello uterino, de mama y colorrectal en el momento del diagnóstico.
8. Prevalencia del tabaquismo.
9. Número de carencias de medicamentos en la red de ventanillas únicas.
10. Acceso a medicamentos autorizados de manera centralizada para necesidades no satisfechas.
11. Número de auditorías realizadas en la UE y en terceros países para garantizar buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas clínicas (control de la Unión).
12. Muertes atribuibles a infecciones resistentes a los antimicrobianos.
13. Número de unidades hospitalarias participantes en redes europeas de referencia y de pacientes diagnosticados y tratados por miembros de dichas redes europeas de referencia.

14. Número de informes de evaluaciones de tecnologías sanitarias elaborados conjuntamente.