



Bruselas, 30 de noviembre de 2021
(OR. en)

14029/21

SAN 675
PHARM 193
MI 856
COMPET 838
DEVGEN 203

NOTA

De: Secretaría General del Consejo
A: Consejo

Asunto: Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo de la Unión Europea de la Salud
- *Aprobación*

Adjunto se remite a las delegaciones el proyecto de Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo de la Unión Europea de la Salud.

El texto fue refrendado por el Comité de Representantes Permanentes (1.^a parte) el 24 de noviembre de 2021.

Se invita al Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (Sanidad) a que adopte estas Conclusiones en su sesión del 7 de diciembre de 2021 y disponga su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

PROYECTO de Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo de la Unión Europea de la Salud**Introducción**

La lucha contra la pandemia de COVID-19 sigue siendo una de las principales prioridades en todo el mundo y ha situado a la salud en un lugar destacado en la agenda de la geopolítica, la seguridad y la economía. La crisis ha puesto de relieve la necesidad de que la UE y sus Estados miembros coordinen mejor sus mecanismos de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias como parte de un esfuerzo más amplio para colaborar en la construcción de una Unión Europea de la Salud fuerte y resiliente y contribuir, en cooperación con otros países, a mejorar la seguridad sanitaria mundial.

En el contexto de la UE, la pandemia de COVID-19 ha tenido repercusiones significativas en las prioridades del marco financiero plurianual; por ejemplo, se ha proporcionado más financiación para la sanidad a través del nuevo programa UEproSalud¹, el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia², Horizonte Europa³ y los fondos de la política de cohesión⁴. El aumento de la financiación trae consigo oportunidades, pero también la responsabilidad de utilizarla de manera más estratégica a fin de reforzar las capacidades de la UE y garantizar que las inversiones en los sistemas de salud sean coherentes con las prioridades nacionales de los Estados miembros.

¹ Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

² Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (DO L 57 de 18.2.2021, p. 17).

³ Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1), https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_en, https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/financing-innovation_en.

⁴ https://ec.europa.eu/regional_policy/en/2021_2027/

Frente la enorme presión generada por la actual pandemia de COVID-19, los sistemas de salud europeos han demostrado su capacidad para innovar y adaptarse a necesidades cambiantes si se cumplen ciertas condiciones. Por ejemplo, el uso de la telemedicina se ha acelerado considerablemente durante la pandemia, lo que demuestra que pueden superarse obstáculos importantes. No obstante, aprovechando las enseñanzas extraídas durante la crisis de la COVID-19, la UE debe crear mejores condiciones para responder a los retos futuros y posibilitar soluciones innovadoras que refuercen sus sistemas de salud, incluida la sanidad electrónica.

Unas inversiones estratégicas continuas y coordinadas en la mejora de los sistemas de salud reforzarán su resiliencia y optimizarán la asistencia sanitaria en el futuro. Además de desempeñar un papel esencial a la hora de abordar los retos sanitarios actuales, los sistemas de salud también son fundamentales para el desarrollo de nuestras sociedades y nuestras economías.

La pandemia de COVID-19 es una advertencia importante, también desde la perspectiva del aumento de la resistencia a los antimicrobianos. La actual pandemia también nos ha demostrado que unos medicamentos disponibles, asequibles y accesibles son la piedra angular de la preparación y la resiliencia de la Unión Europea de la Salud, como reconoce la Estrategia Farmacéutica para Europa⁵.

Dado que las enfermedades no transmisibles representan el 87 % de la carga de morbilidad en la UE⁶, y dadas las consecuencias de las perturbaciones de los sistemas sanitarios provocadas por la COVID-19, es necesario seguir reforzando la promoción de la salud, así como la prevención y el tratamiento de enfermedades no transmisibles, como el cáncer. El Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer⁷ es uno de los pilares fundamentales de una Unión Europea de la Salud fuerte. Aborda todas las etapas de la enfermedad, desde la prevención hasta la calidad de vida de quienes padecen y han padecido cáncer, centrándose en acciones que abarcan varios ámbitos políticos. La ejecución del plan contribuirá a invertir la tendencia al alza del cáncer en toda la Unión, así como a un futuro más saludable, justo y sostenible para todos, en consonancia con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas⁸.

⁵ Comunicación de la Comisión «Estrategia farmacéutica para Europa», COM(2020) 761 final.

⁶ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway/eu-burden-non-communicable-diseases-key-risk-factors_en

⁷ Comunicación de la Comisión «Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer» (COM/2021/44 final).

⁸ <https://sdgs.un.org/es/goals>

La pandemia también ha subrayado la necesidad de reforzar el papel de la UE en la salud mundial y de garantizar que la UE y los Estados miembros hablen con una sola voz. Además de una distribución más justa de las vacunas, la atención inmediata también debe centrarse en reforzar los sistemas de salud en todo el mundo en colaboración con las organizaciones internacionales. El refuerzo del liderazgo de la UE en el ámbito de la salud mundial debe basarse en nuestros puntos fuertes, como los valores compartidos y unos sistemas de salud tradicionalmente sólidos.

Refuerzo de la Unión Europea de la Salud a través de soluciones innovadoras para lograr unos sistemas de salud resilientes

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

1. RECUERDA que el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) establece que la acción de la Unión complementará las políticas nacionales, fomentará la cooperación entre los Estados miembros en el ámbito de la salud pública y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción.
2. OBSERVA que el artículo 168 del TFUE establece que la acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. El artículo 168 del TFUE también dispone que al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.
3. RECUERDA las Conclusiones del Consejo tituladas «Hacia unos sistemas sanitarios modernos, reactivos y sostenibles», publicadas el 8 de julio de 2011⁹, y las Conclusiones del Consejo sobre el fomento de la cooperación voluntaria entre sistemas sanitarios dirigida por los Estados miembros, publicadas el 30 de junio de 2017¹⁰.
4. RECUERDA el pilar europeo de derechos sociales¹¹ de 2017 y sus veinte principios, que incluyen el derecho a un acceso oportuno a asistencia sanitaria asequible, de carácter preventivo y curativo de buena calidad para todos.

⁹ DO C 202 de 8.7.2011, p. 10.

¹⁰ DO C 206 de 30.6.2017, p. 3.

¹¹ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/jobs-growth-and-investment/european-pillar-social-rights/european-pillar-social-rights-20-principles_es

5. RECUERDA la revisión anual de 2020 del indicador de rendimiento de la protección social (IRPS)¹² del Comité de Protección Social (CPS) y la evolución de las políticas de protección social, que ponen de relieve que el refuerzo de la resiliencia, la eficacia y el acceso a los sistemas de salud debe seguir siendo una prioridad en los esfuerzos de los Estados miembros. La crisis ha demostrado el valor de unas redes de seguridad sólidas, junto con la importancia estratégica de una coordinación eficiente entre los sistemas sociales y sanitarios para proporcionar acceso a una atención de calidad para todos.
6. RECUERDA las Conclusiones del Consejo sobre la economía del bienestar¹³, publicadas el 24 de octubre de 2019, en las que se señala que la economía del bienestar se basa en una política económica sólida y sostenible. Las Conclusiones sobre la economía del bienestar subrayan la importancia de invertir en medidas estratégicas y estructuras eficaces, eficientes y equitativas, que garanticen a todo el mundo un acceso a los servicios públicos; en especial, a los servicios sanitarios y sociales, los cuidados de larga duración, los cuidados prenatales, la promoción de la salud, las medidas preventivas y la protección social, así como a la educación, la formación y el aprendizaje permanente.
7. RECUERDA la Comunicación de la Comisión sobre sistemas sanitarios eficaces, accesibles y adaptables¹⁴, aprobada el 4 de abril de 2014, la Comunicación de la Comisión relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el mercado único digital¹⁵, aprobada el 25 de abril de 2018, la Recomendación de la Comisión sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo¹⁶, aprobada el 6 de febrero de 2019, y la Comunicación de la Comisión sobre la construcción de una Unión Europea de la Salud¹⁷, aprobada el 11 de noviembre de 2020.

¹² <https://socialprotection.org/discover/publications/2020-spc-annual-review-social-protection-performance-monitor-sppm-and>

¹³ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13432-2019-INIT/es/pdf>

¹⁴ COM/2014/0215 final.

¹⁵ COM/2018/233 final.

¹⁶ DO L 39 de 11.2.2019, p. 18.

¹⁷ COM/2020/724 final.

8. RECUERDA la Comunicación de la Comisión sobre las primeras experiencias de la pandemia de COVID-19¹⁸, aprobada el 15 de junio de 2021, en las que se destaca que la capacidad para hacer frente a una pandemia depende de una inversión continua y cada vez mayor en los sistemas de salud.
9. ACOGE CON SATISFACCIÓN la Conferencia de alto nivel sobre la aplicación de soluciones innovadoras para unos sistemas de salud resilientes¹⁹, celebrada los días 15 y 16 de julio de 2021, en la que se pusieron de relieve la necesidad de inversiones estratégicas en los sistemas de salud y las oportunidades para reforzar la colaboración entre la Unión Europea, los Estados miembros y las partes interesadas.
10. ACOGE CON SATISFACCIÓN el *Policy Brief on the European Support for Improving Health and Care Systems*²⁰ («Informe estratégico sobre el apoyo europeo a la mejora de los sistemas sanitarios y asistenciales»), en el que se describe una serie de instrumentos de la UE que pueden apoyar el fortalecimiento de los sistemas de salud. En este informe se señala que, para aprovechar al máximo estas iniciativas, es necesario combinar diversos instrumentos de la UE con diferentes objetivos a lo largo de varias fases del proceso de cambio. Además, se pone de relieve que la necesidad de combinar diferentes instrumentos supone el reto para los Estados miembros de ser conscientes de las numerosas iniciativas y de su potencial para dar apoyo a los sistemas de salud, así como el desafío de adecuar los objetivos y procesos a los objetivos sanitarios y a los requisitos de cada uno de los diferentes instrumentos.
11. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN A QUE:
 - faciliten y fomenten los intercambios voluntarios continuos²¹ en materia de innovación de los sistemas de salud dirigidos a la puesta en común de conocimientos y al aprendizaje mutuo, a fin de fundamentar la toma de decisiones y apoyar las acciones políticas nacionales basadas en las necesidades de los Estados miembros;

¹⁸ COM/2021/380 final.

¹⁹ https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/en/events/implementing-innovative-solutions-for-resilient-health-systems/?_cf_chl_jschl_tk=__pmd_xB8ySgWRhCPB9APPyxuc2HIH9iJM7fwAsb9nU5FePVk-1629875480-0-gqNtZGzNAmWjcnBszQII

²⁰ https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/0qonoilq/policybrief_slovenia_inside_pages_v2.pdf

²¹ https://ec.europa.eu/health/state/voluntary_exchanges_es

- revisen el proceso de evaluación, difusión y aplicación de las mejores prácticas y de soluciones innovadoras, a fin de optimizar su ejecución y sus efectos, según proceda;
- faciliten y fomenten la colaboración entre los Estados miembros para la evaluación externa por pares de soluciones innovadoras;
- fomenten debates sobre enfoques estratégicos para reforzar la resiliencia de los sistemas de salud y, teniendo en cuenta el envejecimiento de la población y la necesidad de promover políticas que abarquen todo el ciclo vital, en foros de salud existentes o futuros a escala de los Estados miembros, como el Grupo de Expertos sobre Evaluación del Rendimiento de los Sistemas Sanitarios²² y el Grupo Director sobre Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades y Gestión de las Enfermedades No Transmisibles²³;
- prosigan y apoyen los futuros trabajos del Grupo de Expertos sobre Evaluación del Rendimiento de los Sistemas Sanitarios en su función de mejorar nuestra comprensión sobre la manera de reforzar la eficacia de la atención, aumentar la accesibilidad y mejorar la calidad de los cuidados y la seguridad de los pacientes, y estudien el potencial de este grupo para abordar enfoques estratégicos para la innovación y la transformación de los sistemas de salud;
- mantengan y sigan fomentando la colaboración fructífera entre los Estados miembros en el ámbito de la sanidad electrónica, como la red de sanidad electrónica²⁴, para apoyar un mayor despliegue de soluciones y servicios digitales que tengan un claro potencial para reforzar la eficacia, la accesibilidad y la resiliencia de los sistemas de salud, garantizando al mismo tiempo el respeto de la intimidad;

²² https://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/policy/expert_group_es

²³ https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/steeringgroup_promotionprevention_es

²⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en

- alienten y promuevan el uso del Instrumento de Apoyo Técnico²⁵ y otros mecanismos de la UE para acometer reformas, con el fin de aumentar la resiliencia de los sistemas de salud, también a través de la innovación;
- apoyen la investigación colaborativa y las asociaciones entre los Estados miembros en relación con la transformación de los sistemas sanitarios y asistenciales para desarrollar estrategias, políticas y formas innovadoras de prestar asistencia y mantener la salud de la población basadas en datos contrastados;
- fomenten la colaboración y, cuando sea necesario, las asociaciones con organizaciones internacionales que presten apoyo especializado al análisis de los sistemas de salud, el desarrollo de la innovación, el intercambio de conocimientos y la aplicación de soluciones innovadoras;
- apoyen a las organizaciones pertinentes de la sociedad civil en sus esfuerzos por promover la salud y llegar a los grupos vulnerables.

12. INVITA A LA COMISIÓN A QUE:

- refuerce la coordinación entre los programas y las políticas de la UE para apoyar de manera más eficaz la aplicación de las reformas de los sistemas nacionales de salud con todos los mecanismos de la UE disponibles;
- estudie la prestación de un servicio de asesoramiento con un único punto de acceso para ayudar a los Estados miembros que lo soliciten a optimizar el uso de los fondos, mecanismos e instrumentos de la UE para apoyar la planificación, la financiación y la aplicación de los cambios en sus sistemas de salud;

²⁵ https://ec.europa.eu/info/overview-funding-programmes/technical-support-instrument-tsi_es

- promueva y apoye las oportunidades de desarrollo de capacidades de los profesionales que trabajan en los sistemas de salud, en particular de aquellos que se encuentran en las etapas iniciales de sus carreras; estas oportunidades deben aumentar sus conocimientos y capacidades en materia de gestión y financiación del sistema de salud, contribuyendo así a reforzar la resiliencia de los sistemas de salud y el concepto «Una sola salud».

Refuerzo de la Unión Europea de la Salud: mejorar la accesibilidad y la disponibilidad de los medicamentos y los productos sanitarios

13. ACOGE CON SATISFACCIÓN la reunión conjunta de los directores de política farmacéutica en la UE y el Comité Farmacéutico²⁶, celebrada los días 8 y 9 de julio de 2021. En esta reunión se subrayó la importancia de mejorar la accesibilidad y la disponibilidad de los medicamentos, especialmente cuando pueda haber una falta de interés comercial, como sucede con determinados antimicrobianos o con los medicamentos genéricos o antiguos readaptados en oncología.
14. RECUERDA las Conclusiones del Consejo sobre el acceso a los medicamentos y a los productos sanitarios para una UE más fuerte y resiliente²⁷, adoptadas el 15 de junio de 2021, y la necesidad de tener en cuenta todos los objetivos fijados en ellas.
15. ACOGE CON SATISFACCIÓN el programa UEproSalud, que ofrece una respuesta ambiciosa a la pandemia y a la resiliencia de los sistemas de salud, en particular la financiación puesta a disposición del sector para garantizar la disponibilidad de los medicamentos y los productos sanitarios, hacer frente a la escasez y velar por la seguridad del suministro.

²⁶ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/human-meeting_en

²⁷ DO C 269 I de 7.7.2021, p. 3.

16. SEÑALA que la mejora de la accesibilidad, el desarrollo y la disponibilidad de antimicrobianos nuevos y sin patentes y de medicamentos readaptados sin patentes en oncología, así como de radioterapia y de tecnología médica, pueden influir positivamente en la eficacia y la resiliencia de los sistemas de salud, aunque es importante promover el uso prudente y adecuado de todos los antimicrobianos.
17. SUBRAYA que la accesibilidad y la disponibilidad de los antimicrobianos es una cuestión prioritaria, tanto para estimular la innovación como para abordar las causas de la escasez y retirada del mercado de los antimicrobianos existentes, encontrar formas de garantizar su uso prudente y adecuado y hacer frente a las deficiencias del mercado.
18. RECONOCE que la readaptación de medicamentos ya aprobados sin patentes, en particular en el ámbito de la oncología, donde existe un potencial significativo sin explotar, debe seguir explorándose como un posible medio para obtener medicamentos eficaces y asequibles para tratar a pacientes en ámbitos en los que existen necesidades no satisfechas, y ES CONSCIENTE de la importante contribución de partes interesadas no comerciales, como los centros académicos y de investigación y las organizaciones sin ánimo de lucro, a la consecución de este objetivo.
19. APOYA el proyecto piloto previsto para crear un marco de readaptación para el acceso seguro y oportuno de los pacientes a los medicamentos²⁸ a fin de que las organizaciones sin ánimo de lucro interactúen con los reguladores de medicamentos y los titulares de autorizaciones de comercialización como forma de adquirir experiencia e información valiosa que permita prestar asesoramiento cuando sea necesario sobre cualquier medida de la UE pertinente para facilitar la readaptación de medicamentos sin patente, en particular contra el cáncer.

²⁸ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp_en

20. CELEBRA que el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer prevea una plataforma de la UE para mejorar el acceso a los medicamentos contra el cáncer con el fin de apoyar la readaptación de medicamentos existentes.
21. RECONOCE que la Unión Europea de la Salud, la Estrategia Farmacéutica para Europa, el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, la recientemente creada Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) y el anunciado espacio europeo de datos sanitarios²⁹ ofrecen una oportunidad para emprender acciones comunes a escala de la UE en respuesta a las necesidades de salud pública; PIDE una participación adecuada de los Estados miembros en los trabajos de la HERA, también en la fase de preparación.
22. ES CONSCIENTE de las preocupaciones expresadas durante la reunión de los directores de las agencias de medicamentos, celebrada durante la Presidencia eslovena del Consejo de la UE los días 15 y 16 de septiembre de 2021, en relación con la esperada actualización de las normas sobre las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos y sus posibles implicaciones para las autoridades nacionales competentes responsables de los medicamentos. Entre las preocupaciones expresadas figuraban, entre otras, que la propuesta de tasas basadas en los costes reduciría las tasas centralizadas vigentes para los medicamentos de uso humano aplicadas a las autoridades nacionales competentes en un momento en el que los recursos son más escasos y ha aumentado la presión para las aportaciones al sistema centralizado, no reflejaría el valor de los servicios prestados, se basaría en información obsoleta y solo reconocería algunos de los costes soportados por las autoridades competentes nacionales. INVITA a la Comisión a que preste la debida atención a las preocupaciones expresadas a fin de evitar causar perjuicios a las autoridades nacionales competentes y a que salvaguarde y refuerce el sistema regulador de la UE para los medicamentos, incluidas las contribuciones científicas aportadas por las autoridades nacionales competentes.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_es

23. TOMA NOTA de la Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos – cómo abordar un problema emergente³⁰, en la que se señala que «una estrategia eficaz debería incluir medidas para paliar la escasez de medicamentos, pero también para evitar que se produzca, abordando sus múltiples causas profundas» y, entre otras cuestiones, se «observa que otra manera de garantizar la autonomía estratégica de la Unión en materia sanitaria es incluyendo la producción de determinados productos farmacéuticos en el programa PIICE (proyectos importantes de interés común europeo)» y, entre otras cosas, «pide a la Comisión y a los Estados miembros que estudien la posibilidad de crear una o varias entidades farmacéuticas europeas sin ánimo de lucro y de interés general para producir medicamentos de interés sanitario y estratégico que, a falta de producción industrial, complementen el suministro y garanticen la seguridad del mismo con el fin de evitar una posible escasez de medicamentos en caso de emergencia»; y OBSERVA que estas y otras posibles iniciativas determinadas en el marco de la Estrategia Farmacéutica también podrían examinarse en el contexto de la garantía del suministro de medicamentos en todos los Estados miembros que experimenten deficiencias del mercado en el suministro de medicamentos. Esto incluye el suministro de medicamentos en relación con la futura gestión de crisis sanitarias de una escala similar a la actual pandemia de COVID-19.
24. RECONOCE que el futuro Reglamento sobre el refuerzo de la cooperación en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) puede apoyar a los Estados miembros en sus decisiones para garantizar el acceso a tecnologías sanitarias innovadoras y mejora la cooperación transfronteriza voluntaria complementaria.

³⁰ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_ES.html

25. RECONOCE que la aplicación efectiva del Reglamento sobre los productos sanitarios³¹ y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*³² es fundamental para garantizar la disponibilidad de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de alta calidad, seguros y eficaces.
26. RECONOCE que los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* han desempeñado un papel fundamental en la respuesta de la UE a la pandemia y ES CONSCIENTE de que los sectores de dichos productos han tenido que hacer frente a retos sin precedentes causados por la pandemia de COVID-19, que ha exigido una mayor disponibilidad de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* esenciales en toda la UE, al tiempo que se ha seguido garantizando un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los pacientes.
27. ACOGE CON SATISFACCIÓN la propuesta de la Comisión de un Reglamento por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en lo que respecta a las disposiciones transitorias adicionales para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* como respuesta oportuna a la petición formulada en las Conclusiones del Consejo adoptadas por Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores en junio de 2021³³.
28. ALIENTA las ambiciosas propuestas políticas de la Comisión y las futuras soluciones innovadoras y sostenibles para abordar la cuestión de la seguridad del suministro, en particular en lo que respecta a los medicamentos más antiguos, incluidos los antimicrobianos sin patente y los medicamentos oncológicos.
29. APOYA que los Estados miembros sigan colaborando entre sí para garantizar un suministro suficiente y el acceso a vacunas, medicamentos y pruebas diagnósticas asequibles contra enfermedades pandémicas como la COVID-19.

³¹ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, 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) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

³² Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

³³ Conclusiones del Consejo sobre el acceso a los medicamentos y a los productos sanitarios para una UE más fuerte y resiliente (DO C 269 I de 7.7.2021, p. 3).

30. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN A QUE:

- encuentren formas de mejorar la accesibilidad y la disponibilidad de los medicamentos, en particular de los antimicrobianos y de los medicamentos readaptados para el tratamiento de necesidades médicas no satisfechas, en aquellos casos en los que la falta de interés comercial suponga un obstáculo;
- apoyen que se siga elaborando y poniendo a prueba un mecanismo de atracción a base de incentivos para la adquisición de antibióticos en la UE, tal como se propone en la Acción Conjunta Europea sobre Resistencia a los Antimicrobianos e Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (EU-JAMRAI)³⁴, como una opción que estudiar para abordar los retos persistentes de acceso y de retrasos en la disponibilidad de antimicrobianos, comprender mejor sus implicaciones para los Estados miembros, como los efectos de estos incentivos en la sostenibilidad de sus sistemas de salud, y determinar la posibilidad de que participen países no pertenecientes a la UE, manteniendo al mismo tiempo una autonomía estratégica abierta en lo que respecta a las materias primas para medicamentos y productos sanitarios;
- apoyen la formación del personal sanitario de los sectores medioambiental, de la salud humana y de la salud animal en lo relativo a la resistencia a los antimicrobianos, la prevención y el control de las infecciones, el uso racional de los antibióticos y la eliminación adecuada de los residuos de antibióticos, y promuevan la toma de conciencia por parte de la población;
- participen, en el marco de la Red de Autoridades Competentes para la Fijación de Precios y el Reembolso, en el intercambio de las mejores prácticas a fin de optimizar el acceso a medicamentos readaptados, en particular los destinados a atender una necesidad médica no satisfecha;

³⁴ <https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/gmulwi3x/policy-brief-improving-access-to-essential-antibiotics.pdf>

- garanticen que la cooperación técnica a largo plazo en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias entre las autoridades de los Estados miembros se lleva a la siguiente etapa de manera eficaz y oportuna, de conformidad con el enfoque impulsado por los Estados miembros esbozado en el futuro Reglamento sobre la evaluación de las tecnologías sanitarias;
- consideren la posibilidad de proponer legislación que apoye los esfuerzos de readaptación con el fin de obtener pruebas claras de la seguridad y eficacia de los medicamentos, también en los casos en los que no exista un interés comercial directo. Los requisitos legales para los titulares de autorizaciones de comercialización podrán incluir cambios en el etiquetado de los medicamentos readaptados para incluir indicaciones adicionales tras una evaluación positiva de los datos clínicos presentados por terceros;
- exploren el potencial de confianza en plataformas adaptativas de ensayos y diseños de ensayo innovadores para la investigación clínica en materia de readaptación con el fin de complementar los esfuerzos en investigación clínica, teniendo en cuenta también los datos de la vida real, garantizando al mismo tiempo que los datos generados en los ensayos clínicos sean de alta calidad, fiables y sólidos;
- consideren afrontar la necesidad de readaptar medicamentos en indicaciones pediátricas a fin de evitar los usos no contemplados, en beneficio de esta población especialmente vulnerable;
- refuercen la gobernanza vinculada a la aplicación de los nuevos Reglamentos sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y desarrollen los conocimientos especializados europeos en este campo en beneficio de los pacientes de la UE.

31. INVITA A LA COMISIÓN A QUE:

- incluya un marco normativo global y optimizado de extremo a extremo de propuestas basadas en pruebas, holísticas y preparadas para el futuro en el contexto de la Estrategia Farmacéutica para Europa, con el objetivo de mejorar la asequibilidad, la disponibilidad y la accesibilidad de los medicamentos y, en particular, de los antimicrobianos, los medicamentos de terapia avanzada personalizados, los tratamientos para grupos de pacientes (muy) pequeños y los medicamentos readaptados, al tiempo que se respetan plenamente las competencias de los Estados miembros;
- desarrolle capacidades específicas de investigación conjunta de la UE, que también facilitarían la cooperación con centros de investigación nacionales y académicos, y ofrezca apoyo para trasladar los resultados de la investigación al desarrollo de antimicrobianos para la práctica clínica, reforzando al mismo tiempo el uso de redes de ensayos clínicos a escala de la Unión y plataformas de intercambio de datos y, en su caso, de aprendizaje, como el proyecto ENABLE de la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores³⁵;
- analice qué se necesita para garantizar la disponibilidad y el desarrollo de los medicamentos y tratamientos actuales y futuros en la UE y evalúe los costes y beneficios potenciales, así como las implicaciones para el mercado, de la organización de instalaciones de producción a escala de la UE además de las disposiciones financieras vigentes, como instalaciones de producción financiadas con fondos públicos o sin ánimo de lucro, teniendo en cuenta sus posibles efectos distorsionadores del mercado y sus limitaciones ya conocidas, para garantizar la disponibilidad de antimicrobianos en caso de ausencia de interés comercial o en situaciones de emergencia, y evalúe los costes y los beneficios de otras posibles iniciativas especificadas en los trabajos en el marco de la Estrategia Farmacéutica, además de los mecanismos de apoyo a la innovación, que conduzcan a métodos de fabricación de vanguardia que den lugar a una producción sostenible de medicamentos asequibles;

³⁵ <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/enable>

- siga dando prioridad a la aplicación de los Reglamentos sobre productos sanitarios y sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, también mediante la prestación de un apoyo orientado a los Estados miembros para garantizar una aplicación fluida, contribuyendo así a la accesibilidad y disponibilidad de dichos productos en beneficio de los pacientes de la UE;
- aborde los aspectos que afectan a la competitividad de la industria farmacéutica europea con vistas a mitigar las preocupaciones relativas a la seguridad del suministro y promover la autonomía estratégica abierta de la UE, en particular para la producción de principios activos y medicamentos sin patente;
- considere, en cooperación con los Estados miembros, y también teniendo en cuenta los resultados del proyecto piloto del marco de readaptación para el acceso seguro y oportuno de los pacientes a los medicamentos, crear la figura de coordinador central de la readaptación a escala de la UE para apoyar la cooperación y la coordinación entre las distintas partes interesadas y contribuir al desarrollo de los argumentos científicos necesarios para obtener la aprobación reglamentaria de medicamentos readaptados económicamente poco atractivos;
- considere específicamente el potencial de readaptación para necesidades médicas no satisfechas en el contexto del anunciado espacio europeo de datos sanitarios, aprovechando plenamente la inteligencia artificial y la inteligencia de datos fiables de manera responsable, también con el objetivo de apoyar la selección satisfactoria de candidatos;
- se plantee crear posibilidades para la readaptación de medicamentos existentes y dar apoyo a dicha actividad facilitando la recopilación de datos sobre usos no contemplados de medicamentos en formas infrecuentes de cáncer, incluidos los cánceres pediátricos, en el contexto del Centro de Conocimiento sobre el Cáncer³⁶.

³⁶ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer_en

32. INVITA A LA COMISIÓN, A LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS Y A LOS ORGANISMOS PARTICIPANTES A QUE:

- fomenten la aplicación del proyecto piloto previsto del marco de readaptación para el acceso seguro y oportuno de los pacientes a los medicamentos, que se ha retrasado debido a la pandemia de COVID-19.

33. INVITA A LOS OPERADORES ECONÓMICOS A QUE:

- cooperen y compartan los datos disponibles sobre productos relegados que ya no están protegidos por patentes con instituciones académicas y organizaciones sin ánimo de lucro con el fin de readaptarlos para hacer frente a necesidades médicas no satisfechas.

Refuerzo de la Unión Europea de la Salud: derrotar al cáncer

34. RECUERDA que las inseguridades sanitarias, económicas y sociales debidas a la pandemia de COVID-19 han afectado negativamente a la salud mental, estimulado hábitos de vida perjudiciales y alterado los programas de promoción y prevención de la salud.

35. RECUERDA que la COVID-19 ha tenido efectos negativos en el acceso al diagnóstico precoz y al tratamiento del cáncer en momentos de fuerte presión sobre los centros hospitalarios. Esto puede tener efectos perjudiciales en la incidencia del cáncer y en las tasas de supervivencia.

36. ACOGE CON SATISFACCIÓN la Comunicación de la Comisión sobre el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer para invertir la tendencia en la lucha contra esa enfermedad y abordar al mismo tiempo los factores determinantes de la salud a través del enfoque «La salud en todas las políticas». El plan supone un impulso fundamental para una Unión Europea de la Salud más fuerte y una UE más segura, mejor preparada y más resiliente.

37. ACOGE CON SATISFACCIÓN el importante apoyo a la ejecución del plan a través de varios mecanismos y programas financieros, como el programa UEproSalud, Horizonte Europa³⁷ o el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, así como los fondos de la política de cohesión y el Programa InvestEU.
38. INVITA A LA COMISIÓN A QUE:
- garantice, según proceda, la aplicación efectiva de las acciones del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer y apoye a los Estados miembros en la ejecución de medidas eficaces de control del cáncer mediante instrumentos y herramientas adecuados;
 - adopte un enfoque global de la promoción de la salud y la prevención del cáncer a fin de garantizar que las mejores prácticas desarrolladas en la prevención y el control del cáncer puedan beneficiar a otras enfermedades no transmisibles;
 - considere la posibilidad de presentar una propuesta de actualización de la Recomendación del Consejo sobre el cribado del cáncer³⁸.
39. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN A QUE:
- colaboren eficazmente en la aplicación del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer y hagan el mejor uso posible de la financiación de la UE disponible;
 - inviertan en una prevención sostenible del cáncer abordando los factores sanitarios determinantes del cáncer como un reto intersectorial a través del enfoque «La salud en todas las políticas» y del concepto «Una sola salud»; desarrollen y apliquen intervenciones eficientes en términos de costes centradas en el consumo de tabaco y alcohol, la falta de actividad física y las dietas poco saludables mediante el desarrollo y la aplicación de medidas estratégicas y facilitando la cooperación entre los Estados miembros, las agencias y foros de la UE existentes, como el Grupo Director sobre Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades y Gestión de las Enfermedades No Transmisibles;

³⁷ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en

³⁸ DO L 327 de 16.12.2003, p. 34.

- promuevan la vacunación, la detección precoz y los cribados basados en datos objetivos y en las recomendaciones europeas para la garantía de la calidad de los programas de cribado;
- exploren enfoques innovadores para la promoción de la salud y la integración de las actividades de prevención como parte integrante de la prestación de servicios sanitarios;
- fomenten un papel activo de los profesionales de la salud, los grupos de pacientes y otras organizaciones no gubernamentales y partes interesadas en el proceso de aplicación del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer;
- pongan en práctica enfoques globales para abordar los retos relacionados con la calidad de vida de quienes han padecido cáncer, prestando especial atención a los niños y a los jóvenes y haciendo referencia al derecho reconocido al olvido;
- se basen en las conclusiones y recomendaciones de la Acción Conjunta Asociación Innovadora de Acción contra el Cáncer (iPAAC)³⁹, según proceda, en las próximas actividades de aplicación del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer. Esto se aplica, en particular, a las recomendaciones de nuevos programas de cribado, a las recomendaciones actualizadas en materia de cribados, a los conjuntos de datos modificados sobre registros de cáncer en la población, a enfoques relativos a tratamientos complejos contra el cáncer, así como a cuestiones de gobernanza, como los centros globales de lucha contra el cáncer, indicadores de calidad, redes globales de atención al cáncer e itinerarios para los pacientes. Deben tenerse en cuenta las redes y los conocimientos especializados existentes, como la red europea de referencia (RER), para evitar duplicaciones y solapamientos;

³⁹ <https://www.ipaac.eu/en/about/>

- refuercen la cooperación entre la Comisión y los Estados miembros a través de acciones intersectoriales que tiendan puentes entre los objetivos de los sistemas de salud y los de los sistemas de alimentación sostenible y saludable. Nuestro objetivo común es garantizar una alimentación saludable y una reducción de las enfermedades no transmisibles relacionadas con la dieta, en consonancia con los objetivos del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer y las recomendaciones de la Acción Conjunta sobre la Aplicación de las Mejores Prácticas Validadas en materia de Nutrición (BestReMap)⁴⁰;
- colaboren para garantizar el suministro futuro de radioisótopos médicos a fin de ser autosuficientes en la UE y aprovechar plenamente el potencial de la medicina nuclear para el diagnóstico y el tratamiento de enfermos de cáncer europeos, de conformidad con el documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre una Agenda Estratégica para las Aplicaciones Médicas de las Radiaciones Ionizantes (SAMIRA)⁴¹, aprobado el 5 de febrero de 2021. Un enfoque más coordinado y una financiación sostenible de la capacidad de producción europea revisten una importancia particular, a la luz del envejecimiento de la infraestructura de producción europea.

Refuerzo de la Unión Europea de la Salud: el papel de la UE en la salud mundial

40. RECUERDA la Comunicación de la Comisión sobre el papel de la UE en la salud mundial⁴² de 2010, que establece la indudable legitimidad de la UE para actuar en materia de salud a escala global debido a su papel de liderazgo en el comercio internacional, en la gobernanza medioambiental mundial y en la ayuda para el desarrollo, así como a sus valores y a su experiencia en materia de asistencia sanitaria universal y equitativa.
41. RECUERDA las Conclusiones del Consejo sobre el papel de la UE en el fortalecimiento de la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁴³, publicadas el 24 de noviembre de 2020, en las que se expone el compromiso de la UE y sus Estados miembros de asumir un papel de liderazgo en la salud mundial, apoyando al mismo tiempo el papel de liderazgo y coordinación de la OMS en la salud a escala global.

⁴⁰ <https://bestreemap.eu/>

⁴¹ https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/swd_strategic_agenda_for_medical_ionising_radiation_applications_samira.pdf

⁴² COM/2010/0128 final.

⁴³ DO C 400 de 24.11.2020, p. 1.

42. RECUERDA que en las Conclusiones del Consejo sobre la COVID-19 adoptadas el 25 de mayo de 2021⁴⁴ se instaba a intensificar los trabajos para garantizar un acceso equitativo a las vacunas contra la COVID-19 a escala mundial y se apoyaba el papel de liderazgo del Mecanismo COVAX a este respecto.
43. RECUERDA que el Consejo Europeo, en su reunión de los días 24 y 25 de junio de 2021⁴⁵, acogió favorablemente la decisión adoptada por la 74.ª Asamblea Mundial de la Salud de celebrar en noviembre de 2021 una reunión extraordinaria para considerar la elaboración de un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre la preparación y respuesta frente a pandemias.
44. TOMA NOTA del informe final de la Comisión Paneuropea de Salud y Desarrollo Sostenible de la OMS titulado *Drawing light from the pandemic: A new strategy for health and sustainable development* («Sacando conclusiones de la pandemia: una nueva estrategia para la salud y el desarrollo sostenible»)⁴⁶, presentado en septiembre de 2021, y de su objetivo de invertir en sistemas nacionales de salud sólidos, resilientes e integradores; también TOMA NOTA de las importantes conclusiones y recomendaciones del Grupo Independiente de Preparación y Respuesta ante las Pandemias, el Comité de Revisión del Reglamento Sanitario Internacional, el Comité Independiente de Asesoramiento y Supervisión para el Programa de Emergencias Sanitarias de la OMS y el Grupo Independiente de Alto Nivel del G-20 sobre la Financiación del Patrimonio Común para la Preparación y la Respuesta frente a las Pandemias, que han presentado contribuciones y propuestas valiosas para mejorar la preparación y la respuesta ante la pandemia y para reforzar la arquitectura mundial en materia de seguridad sanitaria.

⁴⁴ <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2021/05/25/european-council-conclusions-24-25-may-2021/>

⁴⁵ <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2021/06/25/european-council-conclusions-24-25-june-2021/>

⁴⁶ <https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-policy/european-programme-of-work/pan-european-commission-on-health-and-sustainable-development/publications/drawing-light-from-the-pandemic-a-new-strategy-for-health-and-sustainable-development-2021>

45. ACOGE FAVORABLEMENTE la Conferencia sobre el refuerzo del papel de la UE en el contexto de la salud mundial⁴⁷, celebrada el 25 de marzo de 2021. La conferencia sirvió para destacar la necesidad de una estrategia holística, integradora y coordinada, así como la importancia de la solidaridad mundial en la respuesta a las amenazas comunes.
46. ACOGE CON SATISFACCIÓN la Conferencia «El papel de la Unión Europea en el refuerzo de la resiliencia de los sistemas de salud a escala mundial», celebrada el 20 de octubre de 2021, durante la cual se destacaron las oportunidades y la necesidad de un refuerzo estratégico de los sistemas de salud a escala mundial.
47. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN A QUE:
- sigan estudiando cómo podría la UE, en el contexto de una Unión Europea de la Salud más fuerte, adoptar un enfoque más estratégico en materia de salud mundial, en particular a través de una posible nueva acción conjunta sobre salud a escala global;
 - asuman un papel de liderazgo en la salud mundial y en las negociaciones posteriores a la pandemia a escala global, en particular a través de la negociación de un instrumento importante sobre la preparación y la respuesta ante las pandemias;
 - estudien la manera de seguir mejorando los mecanismos de coordinación existentes para apoyar los intercambios periódicos de información y, en particular, entre representantes y expertos de la UE y de los Estados miembros que trabajen en las capitales nacionales, Bruselas, Ginebra y Nueva York para permitir la cooperación en el establecimiento de las posiciones de la UE en materia de salud de manera oportuna y eficiente;

⁴⁷ <https://www.2021portugal.eu/en/events/conference-on-strengthening-the-role-of-the-eu-in-the-context-of-global-health/>

- fomenten la colaboración en cuestiones no sanitarias que afecten a la salud mundial y al bienestar de la población, incluidos debates temáticos sobre cuestiones intersectoriales pertinentes para la salud mundial;
- promuevan y apoyen las oportunidades educativas en el ámbito de la salud mundial y la diplomacia sanitaria a escala global;
- fomenten una cooperación más estrecha y una participación más activa de las partes interesadas pertinentes, entre ellas las organizaciones no gubernamentales y de la sociedad civil, para contribuir a la salud mundial, incluida la seguridad sanitaria y un amplio concepto «Una sola salud»;
- alienten el uso de los mecanismos e instrumentos de la UE existentes, como UEproSalud, para reforzar el papel de la UE en la salud mundial y para aprovechar los beneficios de la cooperación internacional, en especial en el ámbito de la preparación y la respuesta ante pandemias, incluida la resistencia a los antimicrobianos;
- preparen una revisión de los mecanismos e instrumentos a través de los cuales la UE, los Estados miembros y los agentes no estatales apoyan el fortalecimiento de los sistemas de salud a escala global a fin de contribuir a detectar carencias y reforzar el papel de la UE en la salud mundial y la seguridad sanitaria;
- mantengan y fomenten las asociaciones y redes que presten apoyo a la consolidación de los sistemas de salud a escala mundial en términos de preparación, desarrollo de capacidades, promoción de la salud, investigación y desarrollo en el ámbito de la salud y la sanidad electrónica;
- tengan en cuenta la importancia de evitar duplicaciones y solapamientos innecesarios con el trabajo de otros actores e instituciones internacionales y de garantizar la coherencia y la complementariedad con los mecanismos e iniciativas ya existentes.

