



Bruselas, 18 de diciembre de 2020
(OR. en)

14196/20

SAN 485
PHARM 74
MI 587
IPCR 51
COVID-19 64

RESULTADO DE LOS TRABAJOS

| | |
|-----------------|---|
| De: | Secretaría General del Consejo |
| A: | Delegaciones |
| N.º doc. prec.: | 13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1 |
| Asunto: | Conclusiones del Consejo sobre la experiencia adquirida en materia de sanidad en relación con la COVID-19 |

Adjunto se remite a las delegaciones las Conclusiones del Consejo sobre la experiencia adquirida en materia de sanidad en relación con la COVID-19, aprobadas mediante un procedimiento escrito que finalizó el 17 de diciembre de 2020.

Conclusiones del Consejo

sobre la experiencia adquirida en materia de sanidad en relación con la COVID-19

Introducción

El año 2020 ha sido un año de retos sin precedentes para los Estados miembros, para la Unión Europea y para el mundo entero. La pandemia de COVID-19 es una crisis sanitaria que está teniendo una incidencia negativa sin precedentes en nuestras sociedades y economías. Sigue siendo una emergencia de salud pública de importancia internacional, declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 30 de enero de 2020¹.

Aunque la situación epidemiológica sigue evolucionando y es probable que siga haciéndolo, hasta que un gran porcentaje de la población mundial haya adquirido inmunidad, sea vacunada o pueda ser tratada adecuadamente, la Unión Europea, sus Estados miembros y sus ciudadanos deben prepararse para el futuro. Los retos a los que nos enfrentamos en la actualidad solo pueden abordarse eficazmente juntos. Esto requiere una estrecha colaboración y coordinación entre los Estados miembros, las instituciones de la Unión Europea, la sociedad civil y el conjunto de la comunidad mundial.

¹ [https://www.who.int/es/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/es/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov))

Aprender de la crisis actual y extraer conjuntamente las consecuencias adecuadas es y seguirá siendo un paso importante hacia una Unión Europea más fuerte y más resiliente. Una de las conclusiones más importantes extraídas es que la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto y exacerbado las vulnerabilidades en una gran variedad de aspectos y ámbitos. En el ámbito de la sanidad, es preciso centrar la atención en la preparación y respuesta ante pandemias de la Unión Europea y de sus Estados miembros para hacer frente a la actual pandemia de COVID-19 y las futuras amenazas sanitarias, garantizar el suministro de medicamentos y contramedidas médicas en general, mejorar el acceso a los datos sanitarios esenciales para luchar contra esta pandemia, así como otras amenazas transfronterizas para la salud, y reforzar el papel de la Unión Europea en este ámbito, cuestiones que son en parte inseparables. La pandemia también afecta a los servicios de atención sanitaria y a los tratamientos de otros pacientes, entre ellos los que padecen cáncer y otras enfermedades no transmisibles, debido a los efectos de las medidas adoptadas para hacer frente a la pandemia.

Es nuestra responsabilidad en la Unión Europea aprovechar las lecciones ya aprendidas y salir de esta crisis más fuertes y resilientes en beneficio de nuestros ciudadanos y pacientes. Respetando plenamente sus respectivas competencias, la Unión Europea, sus Estados miembros y las instituciones europeas deben reforzar conjuntamente sus capacidades, tanto para garantizar que puedan actuar eficazmente en caso de emergencia sanitaria como para esforzarse por lograr la autonomía europea en ámbitos estratégicos, manteniendo al mismo tiempo una economía abierta.

Experiencia adquirida: mejorar la gestión de las crisis al nivel de la UE

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

1. RECONOCE que, si bien la seguridad sanitaria y la planificación de la preparación frente a pandemias siguen siendo principalmente competencia de los Estados miembros, la pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve el valor añadido y la necesidad de solidaridad en la manera de abordar las cuestiones pertinentes a nivel europeo.
2. RECUERDA sus Conclusiones de 13 de febrero de 2020 sobre la COVID-19, en las que se pedía una cooperación continuada y reforzada tanto a escala de la Unión como internacional², REAFIRMA, con referencia a la declaración de los miembros del Consejo de la UE de 26 de marzo de 2020³, sobre la necesidad de una mayor cooperación entre los Estados miembros durante la crisis de la COVID-19, incluidos los esfuerzos conjuntos para abordar los obstáculos que siguen existiendo en el suministro de material sanitario y para apoyarse mutuamente en el tratamiento de los pacientes, y RECONOCE la considerable solidaridad y cooperación mostradas hasta la fecha.
3. ACOGE CON SATISFACCIÓN la propuesta de la Comisión de un programa sanitario autónomo, EU4Health, dentro del marco financiero plurianual 2021-2027, como instrumento para aportar valor añadido de la Unión y complementar las políticas de los Estados miembros con el fin de mejorar la salud humana en toda la Unión, en particular para proteger a las personas de la Unión Europea frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud y apoyar el refuerzo y la capacidad de respuesta de los sistemas sanitarios para hacer frente a estas amenazas, y teniendo en cuenta los resultados del Consejo Europeo de 21 de julio de 2020⁴.

² <https://www.consilium.europa.eu/es/meetings/epsco/2020/02/13/#>

³ <https://www.consilium.europa.eu/media/43098/26-vc-euco-statement-es.pdf>

⁴ <https://www.consilium.europa.eu/media/45124/210720-euco-final-conclusions-es.pdf>

4. EXHORTA a los Estados miembros y a la Comisión a que aprovechen las oportunidades de financiación relacionadas con la pandemia de COVID-19, como el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, el Fondo Social Europeo Plus e InvestEU, así como programas específicos de la UE, como EU4Health, el programa Europa Digital y Horizonte Europa, para apoyar la necesaria transformación de la sanidad y la asistencia, incluida la sanidad digital.
5. TOMA NOTA de la necesidad general de mejorar la gestión de crisis y la preparación de la Unión mediante el refuerzo del marco de seguridad sanitaria de la UE, incluido el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), el Comité de Seguridad Sanitaria (CSS) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la respuesta política integrada a las crisis (DIRPC), y DESTACA la necesidad de que se garantice el suministro de contramedidas médicas en la UE, así como la necesidad de que prosiga el debate de expertos sobre las mejoras necesarias en relación el intercambio de datos sanitarios comparables a efectos de investigación, prevención, diagnóstico y desarrollo de nuevos tratamientos, cumpliendo a la vez las normas de protección de datos.
6. DESTACA la importancia del trabajo llevado a cabo por el ECDC, especialmente a la hora de proporcionar los mejores conocimientos disponibles, así como por el CSS y el DIRPC, y TOMA NOTA de las medidas expuestas en la Comunicación sobre la preparación sanitaria a corto plazo de la UE frente a brotes de COVID-19⁵ y sobre medidas adicionales de respuesta a la COVID-19⁶.
7. SUBRAYA que son fundamentales el desarrollo y el despliegue de un diagnóstico rápido y fiable, un tratamiento curativo o una vacuna eficaz y segura para hacer frente a la pandemia. Además, DESTACA la importancia de que se asegure un acceso justo, equitativo, transparente y mundial a las vacunas contra la COVID-19 y de que se apoyen los esfuerzos en favor de un proceso justo y transparente en la Unión Europea para garantizar que las vacunas contra la COVID-19 estén disponibles para las poblaciones de los Estados miembros de la UE.

⁵ <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2020/ES/COM-2020-318-F1-ES-MAIN-PART-1.PDF>

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0687&from=ES>

8. MANIFIESTA SU INQUIETUD por el constante problema de la desinformación, especialmente en relación con la existencia del virus, el uso de mascarillas y el desarrollo de una vacuna contra la COVID-19, y ESTÁ A FAVOR de un enfoque más coordinado de la comunicación sobre salud para el público que tenga en cuenta las competencias y los contextos nacionales.
9. SEÑALA la necesidad de que se siga reforzando el intercambio de información eficiente sobre las medidas nacionales de vigilancia y sobre las capacidades de realización de pruebas, así como la necesidad de que mejore el intercambio de datos sobre los indicadores acordados con el ECDC, el CSS y el DIRPC, a fin de seguir mejorando la coordinación de sus actividades en este ámbito.
10. PIDE a los Estados miembros y a la Comisión que cooperen en el marco de sus competencias respectivas con el fin de facilitar y fomentar el intercambio de información intersectorial entre los Estados miembros y en los foros pertinentes que participan en la gestión de crisis de la Unión Europea. Estos foros son el DIRPC, el CSS, el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR) y el ECDC. El objetivo es evitar la duplicación del trabajo y garantizar una respuesta eficiente, eficaz y conjunta a la pandemia por parte de la Unión Europea, también en lo que se refiere a la cooperación con la Oficina Regional de la OMS para Europa.
11. TOMA NOTA de la necesidad de procedimientos transfronterizos eficaces, seguros y rápidos de rastreo de contactos, de conformidad con las normas sobre seguridad de los datos, protección de datos y privacidad.

12. SOLICITA a la Comisión que evalúe la necesidad de otros mecanismos de localización de contactos más eficaces en relación con todos los modos de transporte, destinados a evitar amenazas graves para la salud de los ciudadanos de la UE. Ello podría incluir la promoción de procedimientos de localización de contactos, como formularios digitales de localización de pasajeros y, en una perspectiva a largo plazo, una plataforma digital con un único punto de entrada que esté operativa en todos los Estados miembros interesados en la identificación de las personas procedentes de zonas de riesgo pandémico y su lugar de residencia, a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones en materia de pruebas y cuarentena. Un punto único de entrada digital podría plasmar un enfoque integrado de recogida de las listas de datos de contacto pertinentes y proporcionar acceso 24/7 a las autoridades sanitarias nacionales competentes. Deben evaluarse con mayor detenimiento los métodos de localización de contactos a través de las fronteras y su impacto. Es necesario seguir reflexionando para evitar la duplicación de notificaciones y la carga administrativa.
13. INSTA a la Comisión, junto con los Estados miembros, a que prosiga sus esfuerzos para crear una reserva europea de recursos y SOLICITA a los Estados miembros que compartan experiencias y coordinen sus esfuerzos, cuando proceda, cuando creen reservas y existencias de productos a nivel nacional para bienes relacionados con la crisis, a fin de evitar la competencia.
14. RUEGA a la Comisión que evalúe la situación e informe, en el primer semestre de 2021, sobre el despliegue de diferentes mecanismos de asistencia urgente y para la adquisición de contramedidas médicas, como los equipos de protección individual (EPI), incluido el procedimiento de adquisición conjunta (Decisión 1082/2013/UE)⁷ y el instrumento de asistencia urgente (Reglamento (UE) 2016/369)⁸, en lo que respecta, entre otras cosas, a la estructura de gobernanza, la transparencia, el intercambio de información entre la Comisión y los Estados miembros, y las interfaces de estos instrumentos, y, sobre esta base, desarrolle mecanismos claros, rápidos y eficientes para la adquisición de contramedidas nacionales.

⁷ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE

⁸ Reglamento (UE) 2020/521 del Consejo de 14 de abril de 2020 por el que se activa la asistencia urgente en virtud del Reglamento (UE) 2016/369, cuyas disposiciones se modifican considerando el brote de COVID- 19

15. RECUERDA la experiencia adquirida en la primera ola de la pandemia de COVID-19, por ejemplo en lo que se refiere a las dificultades para la rápida presentación de datos comparables al ECDC en el marco del sistema de vigilancia, el reto de elaborar previsiones basadas en actividades e indicadores de modelización comunes, la rápida traducción de los conocimientos y pruebas científicas cambiantes en un lenguaje orientado a las políticas y la acción, las dificultades para comprender los diferentes sistemas sanitarios y sus respectivas necesidades y enfoques de gestión de crisis, la difícil asistencia mutua cuando se ven afectados muchos Estados miembros y la situación de las personas que viven y se desplazan en las regiones fronterizas que se enfrentan a medidas no farmacéuticas diferentes de salud pública y a controles fronterizos que afectan a su vida cotidiana.
16. TOMA NOTA de las propuestas legislativas para un marco de seguridad sanitaria de la UE a largo plazo con vistas a reforzar el ECDC, la EMA y la gestión de crisis en materia de seguridad sanitaria mediante la revisión del Reglamento (CE) n.º 851/2004⁹ (ECDC) y la Decisión 1082/2013/UE¹⁰, y por el que se completa el Reglamento (CE) n.º 726/2004¹¹ (EMA).
17. SOLICITA a la Comisión y a los Estados miembros que lleven a cabo una revisión conjunta tras la superación de la pandemia de COVID-19, con el fin de analizar las acciones llevadas a cabo por todos los agentes institucionales de la UE y la necesidad de medidas adicionales para mejorar la preparación frente a las crisis de la UE y su capacidad para responder a futuras amenazas sanitarias, evitando duplicaciones con otras revisiones en curso. Esto también debe incluir un estudio de los efectos de la pandemia de COVID-19 en la salud pública y en el tratamiento de los pacientes que tengan enfermedades transmisibles o no transmisibles, como el cáncer, y sobre la resistencia a los antimicrobianos.

⁹ Documento 12972/20.

¹⁰ Documento 12973/20 + ADD 1

¹¹ Documento 12971/20.

Experiencia adquirida: garantizar el suministro de medicamentos,

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

18. RECONOCE que la escasez de medicamentos y la dependencia de un número limitado de terceros países y lugares de fabricación para muchos productos, como los ingredientes farmacéuticos activos (IFA), son motivo de gran preocupación en el sector sin patentes, DESTACA la necesidad de que se garantice el suministro de la UE, RECUERDA el llamamiento reiterado del Consejo de que se aborde la escasez de medicamentos de forma colectiva y SUBRAYA la necesidad de acciones basadas en pruebas para hacer frente a la amenaza que suponen estas carencias para los sistemas de asistencia sanitaria.
19. RECONOCE que la escasez de productos sanitarios y EPI también constituyó una grave amenaza para la prestación de asistencia sanitaria al inicio de la pandemia de COVID-19 y RECUERDA que es preciso prestar atención a los futuros productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
20. RECONOCE que el mercado de bienes relacionados con la crisis sanitaria ha estado sometido a una presión considerable durante la crisis de la COVID-19 y que los Estados miembros han introducido restricciones con un fuerte impacto en el mercado interior, y SUBRAYA la necesidad de que se asegure que las medidas aplicadas debido a la crisis no den lugar a distorsiones persistentes en el mercado interior.
21. RECONOCE que el Consejo Europeo ha destacado el logro de la autonomía estratégica manteniendo al mismo tiempo una economía abierta como un objetivo clave de la Unión y SOLICITA a la Comisión que dé curso, con carácter prioritario, a la invitación del Consejo Europeo de los días 1 y 2 de octubre de 2020 de determinar los casos en que exista una dependencia estratégica, en particular en los ecosistemas industriales más sensibles, como la salud, y a que proponga medidas para reducir esta dependencia, en particular mediante la diversificación de las cadenas de producción y suministro, garantizando el almacenamiento estratégico y fomentando la producción y la inversión en Europa¹².

¹² <https://www.consilium.europa.eu/media/45932/021020-euco-final-conclusions-es.pdf>

22. TOMA NOTA de la Estrategia Farmacéutica para Europa¹³, adoptada por la Comisión, y PIDE a la Comisión que coopere con los Estados miembros para desarrollar un ambicioso programa de aplicación con un calendario claro y la financiación necesaria a largo plazo para aplicar acciones concretas derivadas de la Estrategia Farmacéutica para Europa.
23. MANIFIESTA SU PREOCUPACIÓN por que algunos fabricantes carezcan de competitividad en la producción de productos farmacéuticos (materias primas, IFA, productos intermedios, productos acabados) en la UE y de que ello pueda deberse en parte a los elevados costes de producción de la UE. PIDE a los Estados miembros que se distingan como líderes mundiales en materia de normas medioambientales y sociales y de producción limpia e innovadora, y DESTACA la necesidad de que los fabricantes de IFA y productos farmacéuticos de la UE modernicen su base industrial e integren métodos y tecnologías de fabricación nuevos, rentables, más eficientes y respetuosos con el medio ambiente. SOLICITA a la Comisión que UTILICE sus marcos reguladores y su influencia mundial para lograr unas condiciones de competencia equitativas para las empresas de la UE.
24. RECONOCE que la disponibilidad de medicamentos está vinculada a la calidad de las IFA y de las materias primas, y ADMITE que los problemas de calidad y los incidentes industriales podrían aumentar el riesgo de escasez, al tiempo que la diversificación de las cadenas de suministro puede contribuir a contrarrestar estos retos. Además, debe reforzarse el papel de los fabricantes en relación con la disponibilidad y el suministro adecuado y sin interrupciones de medicamentos a los mercados de los Estados miembros.

¹³ Documento 13158/20 + ADD 1

25. DESTACA que el suministro seguro y sin interrupciones de medicamentos de alta calidad solo puede lograrse en el marco de una estrategia europea a medio y largo plazo basada en un enfoque multidisciplinar de la política de asistencia sanitaria que incluya medidas destinadas a mejorar la transparencia y las inspecciones de calidad, la diversificación de las cadenas de suministro, la creación de reservas estratégicas a distintos niveles de la cadena de suministro y la creación de un entorno propicio para estimular una producción innovadora y limpia, por ejemplo la producción de IFA para medicamentos esenciales, dentro de la UE, incluidas normas y procedimientos simplificados. SEÑALA que garantizar la asequibilidad de los medicamentos y reducir el impacto medioambiental siguen siendo factores importantes que deben tenerse en cuenta en este contexto.
26. CONSIDERA que, para hacer frente a la escasez, es importante aumentar la cooperación y el intercambio continuo de información a escala de la Unión, en particular a través de los foros existentes destinados a abordar la escasez de medicamentos, los retos en las cadenas de distribución y la escasez de capacidades de fabricación, manteniendo al mismo tiempo los sistemas nacionales de información sobre la disponibilidad o escasez de medicamentos; el intercambio de información incluye información pertinente sobre los lugares de fabricación de las API presentados por el titular de la autorización de fabricación.
27. PIDE a la Comisión que estudie la creación de herramientas de gestión de datos y procedimientos adecuados y que refuerce los instrumentos existentes a escala de la UE para recopilar información sobre toda la cadena de suministro, como las fuentes de suministro y los centros mundiales de fabricación de IFA y de otras sustancias farmacéuticas. Esto contribuye a aumentar la transparencia y la visibilidad tanto de las dependencias unilaterales como de los centros de fabricación críticos; SUBRAYA que es importante aumentar la transparencia a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos, por lo que PIDE a los Estados Miembros que compartan la información disponible y que cooperen, cuando proceda, en toda la cadena de valor de los productos, teniendo presente que no deben imponer cargas innecesarias a la industria.

28. SOLICITA a los Estados miembros y a la Comisión que trabajen conjuntamente en una lista de medicamentos esenciales (por ejemplo, IFA antimicrobianas, IFA para medicamentos de cuidados intensivos o vacunas) para garantizar la autonomía estratégica de la Unión Europea a largo plazo.
29. SOLICITA a la Comisión que asegure el seguimiento de los medicamentos esenciales durante posibles emergencias sanitarias futuras y que consolide los mecanismos para prepararse y responder a las crisis sanitarias, en particular mediante el seguimiento y la reducción de la escasez de medicamentos.
30. SUBRAYA que la mejora de la cooperación internacional por parte de las autoridades competentes de la UE permitirá inspecciones más eficientes y de este modo asegurará una calidad de IFA sin interrupciones.
31. EXHORTA a la Comisión a que considere la posibilidad de reforzar la cooperación internacional promoviendo normas de alto nivel en la cooperación mundial, como las directrices establecidas por el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH)¹⁴ y animando a los socios mundiales a cumplir estas normas, y en el marco de las inspecciones de buenas prácticas de fabricación con los Estados socios del Acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM), la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM)¹⁵, y las autoridades del Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S)¹⁶ y evaluar si puede apoyarse el reconocimiento mutuo de los documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación correspondientes a centros de fabricación situados fuera del territorio de la autoridad emisora en los estados socios del ARM.
32. OBSERVA que los Estados miembros pueden adaptar las normativas nacionales de los procesos de contratación pública con el fin de reforzar la resiliencia del suministro de medicamentos esenciales, señalando al mismo tiempo que se trata de un ámbito de competencia nacional y teniendo en cuenta la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios de los Estados miembros.

¹⁴ <https://www.ich.org/>

¹⁵ <https://www.edqm.eu/>

¹⁶ <https://picscheme.org/en/picscheme>

33. PIDE a la Comisión que explore las posibilidades para facilitar el mantenimiento o la reubicación en la UE de plantas de fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) para medicamentos esenciales.
34. SOLICITA a los Estados miembros y a la Comisión que analicen los incentivos existentes; estudien, cuando proceda, nuevos incentivos, evalúen los requisitos reglamentarios aplicables a los medicamentos esenciales en la UE, estudien mecanismos para adaptar estos incentivos y simplifiquen dichos requisitos para garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales, teniendo en cuenta al mismo tiempo el papel de la industria farmacéutica a la hora de garantizar un suministro seguro, cualitativo y en tiempo oportuno de medicamentos asequibles a los mercados de los Estados miembros e impedir la retirada del mercado de medicamentos esenciales antiguos y eficaces.
35. PIDE a la Comisión que explore las posibilidades de que se utilice el centro científico de la UE para fines de investigación en caso de crisis de salud pública.

Experiencia adquirida: mejorar el acceso a los datos sanitarios y su intercambio

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

36. RECONOCE que una de las lecciones aprendidas de la crisis es que son primordiales las normas comunes y la infraestructura para compartir datos, tal como se ha propuesto en el marco del espacio europeo de datos sanitarios, en el que los datos de la ciencia traslacional, los ensayos clínicos y la asistencia sanitaria pueden contribuir a la investigación y la asistencia en el futuro. La actual pandemia ofrece una demostración directa de cómo los datos transformarán la sanidad y la asistencia sanitaria. La rápida puesta en común de los datos sobre la COVID-19 y su acceso en todos los países han desempeñado un papel fundamental para entender la transmisión y el contagio, para determinar los objetivos de los medicamentos y para comprender la evolución de los acontecimientos relativos a la enfermedad y las vacunas.

37. SEÑALA que la pandemia de COVID-19 ha demostrado que la agregación de datos sanitarios puede reforzar la vigilancia de las enfermedades infecciosas y abrir camino a la adopción de medidas conjuntas para combatir enfermedades transmisibles y no transmisibles, por ejemplo a través de iniciativas comunes como el proyecto Lean European Open Survey on SARS-CoV 2 (LEOSS)¹⁷, y ha impulsado una mayor cooperación transfronteriza entre los Estados miembros interesados, como el marco de interoperabilidad para las aplicaciones de rastreo de contactos y alerta y el servidor de entrada de la UE.
38. RECONOCE el carácter sensible de los datos sanitarios y destaca la importancia de que todas las acciones que se propongan cumplan plenamente las normas de privacidad y protección de datos de la Unión y de los Estados miembros, sean voluntarias y respeten el reparto de competencias entre la Unión y los Estados miembros.
39. CONSCIENTE DE que los responsables y encargados del tratamiento de datos que analizan datos sanitarios transfronterizos para luchar contra la pandemia de COVID-19 han constatado una falta de claridad y seguridad jurídica con respecto al tratamiento de los datos sanitarios, INSTA al Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) a que se elabore una interpretación común del tratamiento de los datos sanitarios por las autoridades de control de la protección de datos y, en particular, que se formulen orientaciones sobre los aspectos éticos y jurídicos del tratamiento de datos sanitarios con fines de investigación científica, y PIDE al CEPD que alcance un consenso sobre la aplicación del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD¹⁸) en el ámbito de la salud.

¹⁷ <https://leoss.net/>

¹⁸ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos).

40. ACOGE CON SATISFACCIÓN la intención de la Comisión de apoyar la elaboración de códigos de conducta europeos para categorías específicas de responsables o encargados del tratamiento de datos o de actividades de tratamiento de datos de conformidad con el artículo 40 del RGPD, y SOLICITA a los Estados miembros que cooperen a escala bilateral y multilateral para reducir las diferencias en la interpretación y aplicación del RGPD en el sector sanitario mediante el intercambio de las mejores prácticas, para mejorar la calidad de los datos, permitir su localización, accesibilidad interoperabilidad y reutilización, fomentar el uso de datos sanitarios para la investigación científica y aclarar las diferencias entre datos sanitarios sensibles y datos no personales, especialmente los datos abiertos.
41. ESPERA el informe de evaluación de las normas de los Estados miembros sobre datos sanitarios a la luz del RGPD 2019/2020 encargado por la Comisión y sus recomendaciones basadas en encuestas exhaustivas y cinco talleres con amplia participación de expertos, representantes de los Estados miembros, autoridades de control de la protección de datos, partes interesadas del sector sanitario e instituciones de la UE, y PIDE a la Comisión que siga intercambiando con éxito las mejores prácticas con los Estados miembros a través de un grupo de expertos específico sobre el uso secundario de los datos sanitarios en el que participen representantes de organismos que se dedican al uso secundario de datos sanitarios.
42. RECUERDA que, en su reunión especial sobre la gestión de la pandemia de COVID-19 de los días 1 y 2 de octubre de 2020, el Consejo Europeo se felicitó por la creación de espacios comunes europeos de datos en sectores estratégicos y, en particular, invitó a la Comisión a que diera prioridad al espacio de datos sanitarios, APOYA las medidas destinadas a aumentar la madurez digital de los sistemas sanitarios, la interoperabilidad de las infraestructuras y la normalización de los historiales médicos, para permitir el acceso y el intercambio de datos e información a través de un espacio europeo de datos sanitarios y TOMA NOTA de que la Comisión Europea tiene previsto presentar, para finales de 2021, una propuesta legislativa sobre el espacio europeo de datos sanitarios.

43. PIDE a la Comisión, a los Estados miembros y a todas las partes interesadas pertinentes de los sectores público y privado que colaboren con el fin de crear un espacio europeo de datos sanitarios eficaz que refuerce el control de los ciudadanos sobre sus propios datos personales sanitarios, respalde la portabilidad, la ciberseguridad y la interoperabilidad de los datos sanitarios y contribuya a la utilización y reutilización transfronterizas de datos sanitarios para mejorar la asistencia sanitaria, la investigación, la formulación de políticas y las actividades normativas, y TOMA NOTA de que un espacio europeo de datos sanitarios eficaz podría fortalecer la competitividad de la industria de la UE, respetando al mismo tiempo la dimensión ética del uso de datos sanitarios, especialmente con respecto al uso de la inteligencia artificial en la sanidad.
44. CELEBRA la estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión para preparar la Acción Conjunta sobre el espacio europeo de datos sanitarios titulada «Hacia el espacio europeo de datos sanitarios», a fin de garantizar la continuidad del desarrollo de una estrategia de gobernanza para el uso secundario de los datos sanitarios a escala europea y facilitar el acceso a los datos sanitarios y su intercambio mediante de casos de uso concreto, incluidas medidas para mitigar la pandemia de COVID-19, e INVITA a la Comisión a tener debidamente en cuenta las opciones de gobernanza que se establezcan en la Acción Conjunta al preparar medidas legislativas y no legislativas en relación con el espacio europeos de datos sanitarios, con el fin de garantizar un enfoque armonizado para el tratamiento de los datos sanitarios que esté basado en las normativas y principios nacionales de los Estados miembros y que tome en consideración las condiciones locales, como las infraestructuras de datos e iniciativas nacionales existentes y respete plenamente las competencias y capacidades de los Estados miembros. Con respecto a los datos personales sensibles recopilados por el sector público, es esencial que las autoridades públicas de los Estados miembros mantengan el control sobre el uso de los datos para garantizar la seguridad de los datos y la confianza del público.

45. ANIMA a la Comisión a que pongan en marcha y financien proyectos piloto sobre el intercambio de datos sanitarios en colaboración con las autoridades nacionales en 2021, a que creen una infraestructura interoperable dedicada al espacio europeo de datos sanitarios para el uso secundario de dichos datos, a más tardar en 2025, y a que faciliten el acceso a los repositorios europeos de datos sanitarios mediante normas, instrumentos y procedimientos comunes, incluidos los registros de la red europea de referencia, así como iniciando y promoviendo en mayor medida casos de uso concreto que presenten un valor añadido para la UE, como las redes de expertos clínicos para otras enfermedades y afecciones, cuando el intercambio europeo de datos sanitarios sea necesario y adecuado, por ejemplo para la gestión de los casos graves de COVID-19.
46. RECORDANDO que las aplicaciones relativas al estilo de vida permiten recopilar datos sanitarios pertinentes que todavía no son accesibles para fines sanitarios y la adopción de medidas de salud pública contra la COVID-19 y otras amenazas sanitarias transfronterizas, SOLICITA a los Estados miembros y a la Comisión que desarrollen un modelo de gestión europeo compartido para el tratamiento de los datos sanitarios generados por las personas, con el fin de complementar, cuando proceda, los historiales médicos electrónicos, previo consentimiento informado de las personas, y establezcan una red de plataformas de intercambio de datos accesibles en toda la UE y conectadas a la infraestructura del espacio europeo de datos sanitarios para servir como interfaces digitales esenciales entre el público y usuarios de datos dignos de confianza con el fin de recopilar datos compartidos, previo consentimiento informado del público, facilitar el acceso a los datos personales de conformidad con el RGDP y producir datos anonimizados y segregados que permitan obtener tanto información para mejorar los conocimientos científicos, en particular con respecto a la prevalencia de las enfermedades crónicas, como herramientas prácticas para los institutos de salud pública. Estas plataformas también deben informar a las personas que compartan sus datos sobre los progresos realizados y los conocimientos obtenidos utilizando sus datos.
47. INSTA a los Estados miembros y a la Comisión a aunar fuerzas para promover las capacidades digitales y las capacidades relacionadas con los datos con el fin de capacitar a las personas, los profesionales, las empresas, las entidades del sector público y los responsables de la toma de decisiones, así como para reducir la brecha digital, en particular las diferencias con respecto a la cobertura, los equipos, la accesibilidad y la alfabetización digital.

48. ALIENTA a los Estados miembros y a la Comisión a que sigan apoyando la labor y la coordinación de la red de sanidad electrónica en sus esfuerzos por establecer una gobernanza reforzada común de la coordinación de la interoperabilidad entre los Estados miembros y los centros nacionales de competencia en materia de sanidad electrónica, a que sigan implantando y mejorando la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica (eHDSI) y a que colaboren con el grupo de expertos dedicado al uso secundario de los datos sanitarios en el espacio europeo de datos sanitarios.
49. ANIMA a los Estados miembros y a la Comisión a que apoyen los trabajos en curso en el contexto de un espacio europeo de datos sanitarios seguro y fiable para desarrollar un marco de gobernanza que conecte a las autoridades y organismos pertinentes en los Estados miembros y a escala de la UE, con el objetivo de permitir la reutilización de datos en la investigación y las políticas, crear una infraestructura digital para el uso secundario de los datos sanitarios y respaldar la colaboración internacional basada en los datos apoyándose en actividades realizadas en el marco de proyectos piloto relacionados.
50. PIDE a otros países interesados que utilicen el servidor de entrada de la UE para las aplicaciones móviles de rastreo de contactos y alerta cuando ello pueda reforzar la capacidad de los Estados miembros de contener la propagación de la pandemia y ACOGE CON SATISFACCIÓN los importantes esfuerzos llevados a cabo por los Estados miembros y la Comisión en la red de sanidad electrónica para introducir un marco de interoperabilidad para las aplicaciones de rastreo de contactos y alerta y crear un servidor de entrada de la UE, que pueda convertirse en una herramienta importante para demostrar el valor y la necesidad del intercambio transfronterizo de datos pertinentes para luchar contra la pandemia. SOLICITA también a los Estados miembros, a la Comisión y al CEPCE que colaboren para mejorar la armonización de los conjuntos de datos epidemiológicos para la vigilancia.

Experiencia adquirida: reforzar el papel de la UE en la salud mundial

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

51. RECUERDA las Conclusiones adoptadas por el Consejo y los Representantes de los Gobiernos de los Estados miembros sobre el papel de la UE en el fortalecimiento de la OMS como autoridad principal y de coordinación¹⁹ en materia de salud mundial.
-

¹⁹ DO C 400 de 24.11.2020, p. 1.