

2022

POLÍTICA DE SALUD PÚBLICA



ÍNDICE

- A) Introducción
- B) La Política de Salud Pública en los Tratados
- C) Panorama histórico y cronología
- D) Principales realizaciones de la UE en política de salud
- E) Pandemia global por COVID-19
- F) Organismos relevantes
- G) Instrumentos financieros
- H) Recursos web y fuentes de información
- I) Bibliografía
- J) Directorio de puntos de información
- K) Resumen
- L) Glosario
- M) Test de autoevaluación





A) INTRODUCCIÓN

La responsabilidad primaria de protección de la salud y, en particular, de los servicios de salud en sí, sigue siendo competencia de los Estados miembros. Sin embargo, la UE desempeña un papel importante en la mejora de la salud pública, al prevenir y gestionar enfermedades, mitigar las fuentes de peligro para la salud humana y armonizar las estrategias de los Estados miembros en materia de salud.

En los inicios de la Comunidad Europea, la salud sólo aparecía cuando se relacionaba con las necesidades del Mercado Único, en temas tales como la seguridad de los productos farmacéuticos y la libre circulación de profesionales, así como con los programas de asistencia en caso de catástrofes o enfermedades extremadamente graves.

Cobró mayor importancia con el resultado de la libre circulación de personas y mercancías en el mercado interior. Varios factores, incluida la crisis de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) a finales del siglo XX, colocaron la salud y la protección de los consumidores en un lugar destacado de la agenda política. Posteriormente, la salud pública se ha relacionado también con acciones en los ámbitos de medio ambiente y alimentación, con los que está intrínsecamente relacionada.

Hoy en día la **política de salud de la UE** se centra en la prevención, la igualdad de posibilidades para gozar de buena salud y la asistencia sanitaria de calidad para todos, así como en la lucha contra las amenazas graves para la salud en toda la UE. Una población con buena salud es algo también beneficioso para la economía y, por tanto, la ambición de UE es garantizar la accesibilidad, la eficacia y la resiliencia de los sistemas de salud.

Recientemente ha ganado protagonismo en la elaboración de las políticas europeas con la aparición de la pandemia de COVID-19.

Los objetivos de la política de salud pública son:

- proteger y mejorar la salud de los ciudadanos de la UE;
- promover la modernización y la digitalización de los sistemas e infraestructuras sanitarios;
- mejorar la resiliencia de los sistemas sanitarios europeos;
- equipar a los países de la UE para mejorar la prevención y la gestión de futuras pandemias.



B) LA POLÍTICA DE SALUD EN LOS TRATADOS

La política de salud pública de la Unión Europea se origina en las disposiciones sobre salud y seguridad recogidas en los [Tratados EURATOM y CECA](#), y, con posterioridad, se desarrolla como resultado de la libre circulación de personas y mercancías en el mercado interior, que exige coordinación en el ámbito de la salud pública.

En un principio, el [Tratado de Roma](#) no tenía un fundamento jurídico formal en el ámbito de la salud pública. No obstante, desde 1977, se empezó a reunir de forma irregular un Consejo de Ministros de Sanidad. De estas reuniones resultaron actos como “decisiones de los Estados miembros reunidos en el Consejo” o “resoluciones” no vinculantes. La Comunidad podía entonces adoptar medidas dirigidas a garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana (y no ya únicamente a contribuir a alcanzarlo).

El [Acta Única Europea](#) y el desarrollo del concepto de Europa de los ciudadanos permitieron enmarcar la prioridad que el Tratado de Roma reconoce a la libertad de circulación entre otras cuestiones como el medio ambiente, la salud o la protección de los consumidores.

Por lo que respecta a la salud, en 1992 el [Tratado de la Unión Europea](#) dio un importante impulso al introducir en el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea un artículo específico, el entonces artículo 129 y que pasó a denominarse artículo 152 tras el cambio de numeración del Tratado de Ámsterdam, sobre la salud pública. Entre los ámbitos de cooperación entre los Estados miembros, el nuevo artículo menciona no sólo las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, sino también, más en general, todas las causas de peligro para la salud humana, así como el objetivo general de mejora de la salud.

Por tanto, el Tratado de Maastricht convirtió por primera vez la salud pública en competencia oficial de la Unión Europea, aunque con sujeción a ciertas consideraciones de subsidiariedad.

Según establece el [artículo 4, apartado k de la versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea tras la reforma del Tratado de Lisboa](#), los asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública, en los aspectos definidos en el Tratado, son materia de competencia compartida entre los Estados miembros y la Unión Europea.

Si bien en lo esencial sigue siendo competencia nacional, el papel de la Unión Europea es subsidiario de la acción de los Estados miembros y consiste sobre todo en un apoyo a sus esfuerzos y en una ayuda que ha de proponerse y en poner en práctica unos objetivos y unas estrategias coordinadas.

El [Tratado de Lisboa](#), en su Título XIV, Salud Pública, [Artículo 168](#) (antiguo artículo 152 TCE) ha reforzado la importancia de la política sanitaria, al estipular que:

1) Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias, así como la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas.



La Unión complementará la acción de los Estados miembros dirigida a reducir los daños a la salud producidos por las drogas, incluidas la información y la prevención.

2) La Unión fomentará la cooperación entre los Estados miembros en los ámbitos contemplados en el presente artículo y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción. Fomentará, en particular, la cooperación entre los Estados miembro destinada a mejorar la complementariedad de sus servicios de salud en las regiones fronterizas.

Los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, coordinarán entre sí sus políticas y programas respectivos en los ámbitos a que se refiere el apartado 1. La Comisión, en estrecho contacto con los Estados miembros, podrá adoptar cualquier iniciativa útil para fomentar dicha coordinación, en particular iniciativas tendentes a establecer orientaciones e indicadores, organizar el intercambio de mejores prácticas y preparar los elementos necesarios para el control y la evaluación periódicos. Se informará cumplidamente al Parlamento Europeo.

3) La Unión y los Estados miembros favorecerán la cooperación con terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública.

4) No obstante lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 2 y en la letra a) del artículo 6, y de conformidad con la letra k) del apartado 2 del artículo 4, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirán a la consecución de los objetivos del presente artículo adoptando, para hacer frente a los problemas comunes de seguridad:

- a) medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas;
- b) medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública;
- c) medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.

5) El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, podrán adoptar también medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana y, en particular, a luchar contra las pandemias transfronterizas, así como medidas que tengan directamente como objetivo la protección de la salud pública en lo que se refiere al tabaco y al consumo excesivo de alcohol, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.

6) El Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá también adoptar recomendaciones para los fines establecidos en el presente artículo.

7) 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 definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Las responsabilidades de los Estados miembros incluyen la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios. Las medidas contempladas en la letra a) del apartado 4 se entenderán sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de donaciones o uso médico de órganos y sangre”.



Por otra parte, una de las grandes novedades que introdujo el Tratado de Lisboa es reconocer, en su artículo 6, el carácter vinculante de la [Carta de Derechos Fundamentales](#), firmada en el año 2000. La Carta no amplía el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión más allá de las competencias de la Unión ni crea ninguna nueva competencia ni ningún nuevo cometido para la Unión, pero si obliga tanto a la UE como a los Estados miembros a respetar los derechos reconocidos en ella.

En este sentido el [artículo 35](#) de la Carta de Derechos Fundamentales, [Protección de la salud](#), señala que “toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana”.

Por último, no podemos olvidar con relación a la financiación de la política de salud pública el [Protocolo nº 26 del TFUE](#), Artículo 1, en el que se señala que:

“Los valores comunes de la Unión con respecto a los servicios de interés económico general con arreglo al artículo 14 del TFUE incluyen en particular:

- el papel esencial y la amplia capacidad de discreción de las autoridades nacionales, regionales y locales para prestar, encargar y organizar los servicios de interés económico general lo más cercanos posible a las necesidades de los usuarios;
- la diversidad de los servicios de interés económico general y la disparidad de las necesidades y preferencias de los usuarios que pueden resultar de las diferentes situaciones geográficas, sociales y culturales;
- un alto nivel de calidad, seguridad y accesibilidad económica, la igualdad de trato y la promoción del acceso universal y de los derechos de los usuarios.”

C) PANORAMA HISTÓRICO Y CRONOLOGÍA

Programa de acción comunitario (1997-2001)

[Decisión nº 1400/97/CE del Parlamento Europeo y del Consejo](#) de 30 de junio de 1997 por la que se adopta un Programa de acción comunitario sobre vigilancia de la salud en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1997-2001).

El Programa tenía por finalidad contribuir al establecimiento de un sistema comunitario de vigilancia de la salud que permita:

- a) medir la situación sanitaria y las tendencias y determinantes de salud en toda la Comunidad;
- b) facilitar la planificación, seguimiento y evaluación de los programas y acciones comunitarios;
- c) proporcionar a los Estados miembros la información sanitaria adecuada para establecer comparaciones y apoyar sus políticas sanitarias nacionales.



<p>Primer Programa de Salud Pública (2003-2008)</p>	<p>El primer Programa se desarrolló durante el periodo 2003-2008 teniendo por objeto servir de complemento a las medidas que los Estados Miembro habían adoptado para proteger y mejorar la salud pública. Fue aprobado mediante la <u>Decisión nº 1786/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo</u>.</p> <p>Se estructuró en tres capítulos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mejorar la información y los conocimientos con objeto de promover la salud pública (capítulo relativo a la “información en materia de salud”); • aumentar la capacidad de reaccionar rápida y coordinadamente ante los riesgos sanitarios; • fomentar la salud y prevenir las enfermedades actuando sobre los factores determinantes de la salud en todas las políticas y actividades.
<p>2006</p>	<p><u>Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea</u></p> <p>La presente declaración se basa en los debates mantenidos en el Consejo y con la Comisión en el contexto del método abierto de coordinación y el proceso de reflexión de alto nivel sobre la movilidad de los pacientes y la evolución de la asistencia sanitaria en la UE.</p>
<p>2007</p>	<p><u>Libro Blanco “Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013)”</u></p> <p>Con el presente Libro Blanco se pretende definir un marco coherente —la primera estrategia comunitaria en materia de salud— que oriente las actividades de la Comunidad en este campo. Se proponen, como prioridad para los próximos años, cuatro grandes principios en apoyo de tres objetivos estratégicos.</p> <p>El presente Libro Blanco establece una estrategia hasta 2013, año en que tendrá lugar una revisión con vistas a la definición de nuevas acciones en pos de los objetivos marcados.</p>
<p>Segundo Programa de Salud Pública (2008-2013)</p>	<p>Entró en vigor el 1 de enero de 2008, teniendo por fundamento jurídico la <u>Decisión 1350/2007/CE</u> del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007.</p> <p>El Segundo Programa definió tres objetivos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Generar y difundir información y conocimientos sobre la salud. 2) Mejorar la seguridad sanitaria de los ciudadanos. 3) Promover la salud, incluida la reducción de desigualdades en esta materia.



El proceso legislativo para este Segundo Programa tuvo como consecuencia objetivos y actividades similares al Primer Programa, pero con un presupuesto menor, 322 millones de euros, que representa en términos anuales alrededor de un 9 % menos.

En lo que respecta a los mecanismos de financiación de este nuevo Programa, además de subvenciones de la acción y licitaciones que contemplaba el Primer Programa, se añadieron subvenciones de funcionamiento, conferencias y acciones conjuntas, siendo la ejecución de los programas gestionada en su totalidad por la Agencia Ejecutiva para el Programa de Salud Pública, que había entrado en funcionamiento un año antes.

La **Evaluación ex post del segundo Programa de Salud 2008-2013** con arreglo a la Decisión n.º 1350/2007/CE ofreció una valoración positiva del Programa, con limitaciones. Confirmó la pertinencia de las acciones financiadas, aunque subrayó las deficiencias en el diseño del Programa (gran alcance y objetivos específicos no explícitos).

2013

La Decisión n° 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud se aplicará a las medidas de salud pública en relación con las siguientes categorías de amenazas transfronterizas graves para la salud:

- a) amenazas de origen biológico, consistentes en:
 - enfermedades transmisibles,
 - resistencias microbianas e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria relacionadas con enfermedades transmisibles (en lo sucesivo, «los problemas sanitarios especiales relacionados»),
 - biotoxinas u otros agentes biológicos nocivos no relacionados con enfermedades transmisibles;
- b) amenazas de origen químico;
- c) amenazas de origen ambiental;
- d) amenazas de origen desconocido;
- e) acontecimientos que puedan constituir emergencias de salud pública de importancia internacional con arreglo al **Reglamento Sanitario Internacional** (2005)



<p>2013</p>	<p>En la Comunicación de la Comisión “Hacia la inversión social para el crecimiento y la cohesión, incluida la ejecución del Fondo Social Europeo 2014–2020” se insta a los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A que plasmaran mejor la inversión social en la asignación de recursos y la arquitectura general de la política social. Esto significa prestar más atención en sus políticas a cuestiones tales como el cuidado (de la infancia), la educación y la formación, las políticas activas del mercado de trabajo, el apoyo a la vivienda, la rehabilitación y los servicios sanitarios. • A que simplificaran los sistemas de prestaciones y su administración tanto para los usuarios como para los prestadores de los servicios, y a que reduzcan las cargas administrativas y el fraude y aumenten el aprovechamiento.
<p>Tercer Programa de Salud Pública (2014–2020)</p>	<p>El Tercer Programa de Salud Pública responde a la necesidad de acompañar a los Estados miembros en sus esfuerzos por mejorar la salud de los ciudadanos y de garantizar la sostenibilidad de los sistemas de salud, lo que se inscribe dentro de “Europa 2020: Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador: Estrategia Europa 2020”.</p> <p>Sus objetivos son cuatro:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Contribuir a sistemas de salud innovadores y viables. 2) Mejorar el acceso de los ciudadanos a una asistencia sanitaria mejor y más segura. 3) Fomentar la salud de los ciudadanos europeos y prevenir las enfermedades. 4) Proteger a los ciudadanos frente a las amenazas sanitarias transfronterizas, mejorando el nivel de preparación y las capacidades de coordinación en caso de amenazas transfronterizas graves. <p>Se ha aumentado la dotación financiera 446 millones de euros, y los participantes del Programa son todos los Estados miembros de la UE, los países en vías de adhesión a la UE, los candidatos o los candidatos potenciales que se benefician de una estrategia de preadhesión; los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y los países limítrofes y a los que se aplica la Política Europea de Vecindad.</p>
<p>2017</p>	<p>El 26 de enero se adoptó el Plan de Trabajo 2017, con un presupuesto total de EUR 60 404 085.</p>
<p>2017</p>	<p><u>Evaluación intermedia del tercer programa de salud 2014–2020</u></p>



2017	<p>Consulta pública sobre la transformación de la sanidad y los servicios asistenciales en el mercado único digital, realizada entre julio y octubre de 2017)</p>
2018	<p>El 13 de diciembre de 2017 se adoptó el Plan de Trabajo Anual para 2018 con un presupuesto de 62 079 701€.</p>
2019	<p>El 29 de marzo de 2019 se adoptó el Plan de Trabajo Anual para 2019 con un presupuesto de 68 308 000€. En abril de 2019 se publica el Eurobarómetro Especial 488: “Actitudes de los europeos hacia la vacunación”.</p>
2020	<p>El 28 de enero de 2020 se adoptó el Plan de Trabajo Anual para 2020 con un presupuesto de 65 36 000 €. El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró pandemia al brote de enfermedad por coronavirus (COVID-19).</p>
2021-2027 UEproSalud (EU4Health)	<p>El Reglamento (UE) 2021/522, establece el programa UEproSalud y es la ambiciosa respuesta de la UE a la COVID-19. La pandemia tiene importantes repercusiones en los pacientes, el personal médico y sanitario, y los sistemas sanitarios en Europa. El nuevo programa UEproSalud irá más allá de la respuesta a las crisis para abordar la resiliencia de los sistemas sanitarios. UEproSalud proporcionará financiación a entidades elegibles, organizaciones sanitarias y ONG de países de la UE o de países no pertenecientes a la UE asociados al programa. Con el programa UEproSalud (EU4Health), la UE invertirá 5 300 millones EUR.</p>
2022	<p>El 14 de junio de 2021 se crea el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19. El 2 de febrero de 2022 la Comisión Europea pone en marcha nuevas iniciativas del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer El 10 de febrero se pone en marcha el Plan de Trabajo Anual de la Hera para 2022. El 3 de mayo de 2022, la Comisión Europea pone en marcha el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS). El 15 de julio de 2022 se concede a Ucrania acceso a la financiación en el marco del Programa UEProSalud.</p>



D) PRINCIPALES REALIZACIONES DE LA UE EN POLÍTICA DE SALUD

De conformidad con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), la Unión Europea trabaja para lograr un mayor nivel de protección de la salud a través de sus políticas y actividades. La Unión, respetando íntegramente las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de sus políticas de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica, debe:

- complementar y apoyar las políticas nacionales en materia de salud,
- fomentar la cooperación entre los Estados miembros y
- facilitar la coordinación entre sus programas.

En general, la acción específica de la UE en el ámbito de la salud consiste en:

- Elaborar leyes y normas europeas para los productos y servicios sanitarios (medicamentos, dispositivos médicos, sanidad electrónica, etc.) y para los pacientes (por ejemplo, servicios de seguridad y salud que afectan a varios países de la UE).
- Proporcionar herramientas a los países de la UE para ayudarlos a cooperar y establecer las mejores prácticas (actividades de promoción de la salud, factores de riesgo, gestión de las enfermedades y sistemas sanitarios, etc.).

La promoción de una buena salud a nivel de la Unión es también parte integrante de [«Europa 2020: Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador»](#) («Estrategia Europa 2020»). Mantener a las personas sanas y activas durante más tiempo y capacitarlas para asumir un papel activo en la gestión de su propia salud, tendrá efectos positivos en la salud en general, incluida la reducción de las desigualdades en materia de salud, así como en la calidad de vida, la productividad y la competitividad, al tiempo que se reduce la presión en los presupuestos nacionales.

En este sentido, en febrero de 2013, la Comisión Europea adoptó un paquete de medidas llamado [“Inversión social para el crecimiento y la cohesión”](#). Una parte de este paquete está dedicada a las inversiones en salud. El documento destaca que las inversiones inteligentes para lograr unos sistemas sanitarios sostenibles, las inversiones en la salud de las personas y las inversiones destinadas a reducir las desigualdades en materia de salud, pueden contribuir al crecimiento económico.

El 21 de marzo de 2014 se aprobó el [Tercer Programa de Salud \(2014-2020\)](#), que es el principal instrumento con que cuenta la Comisión Europea para llevar adelante la Estrategia de Salud de la UE.

Se aplica a través de los planes de trabajo anuales, en los que se establecen los criterios y prioridades de financiación.

Los **objetivos específicos** del Tercer Programa de Salud fueron:

- Con el fin de promover la salud, prevenir las enfermedades y fomentar entornos que propicien estilos de vida saludables: determinar, difundir y promover la adopción de buenas prácticas y de prácticas probadas en lo que respecta a medidas rentables de promoción de la salud y prevención de enfermedades mediante el tratamiento, en particular, de los principales factores de riesgo para la salud relacionados con el estilo de vida, prestando especial



atención al valor añadido de la Unión.

- Con el fin de proteger a los ciudadanos de la Unión frente a amenazas transfronterizas graves para la salud: determinar e impulsar planteamientos coherentes y fomentar su puesta en práctica para mejorar la preparación y coordinación ante emergencias sanitarias.
- Con el fin de apoyar el desarrollo de las capacidades en materia de salud pública y contribuir a unos sistemas sanitarios innovadores, eficientes y sostenibles: reconocer y desarrollar herramientas y mecanismos a escala de la Unión para hacer frente a la escasez de recursos, tanto humanos como financieros, y facilitar la introducción voluntaria de innovaciones en estrategias de intervención y prevención en materia de salud pública.
- Con el fin de facilitar el acceso de los ciudadanos de la Unión a una asistencia sanitaria mejor y más segura: mejorar el acceso, en una dimensión transfronteriza, a los conocimientos y práctica médicos, y la información sobre determinadas enfermedades, facilitar la aplicación de los resultados de las investigaciones y desarrollar instrumentos para mejorar la calidad de la atención sanitaria y la seguridad de los pacientes, entre otras cosas mediante acciones que contribuyan a mejorar la cultura en materia de salud.

El 24 de marzo de 2021 se aprobó el [Reglamento \(UE\) 2021/522](#), por el que se establece un programa de acción de la Unión Europea para el periodo 2021-2027, denominado **UEproSalud** (EU4Health), y que es el mayor programa de salud jamás ejecutado en términos monetarios, que contribuirá a la recuperación posterior a la COVID-19 a través de diferentes acciones, y tiene como objetivos:

1) Mejorar y fomentar la salud en la Unión:

- prevención de enfermedades y promoción de la salud;
- iniciativas internacionales en materia de salud y cooperación;

2) Hacer frente a las amenazas transfronterizas para la salud:

- prevención, preparación y respuesta a las amenazas transfronterizas para la salud;
- complementar el almacenamiento nacional de productos esenciales relacionados con la crisis;
- crear una reserva de personal médico, sanitario y de apoyo;

3) Mejorar los medicamentos, los productos sanitarios y los productos pertinentes para la crisis:

- facilitar medicamentos, productos sanitarios y productos pertinentes para la crisis, y garantizar que sean asequibles;
- reforzar los sistemas sanitarios, su resiliencia y la eficiencia de los recursos;

4) Reforzar los datos sanitarios, las herramientas y los servicios digitales, transformación digital de la asistencia sanitaria:

- mejorar el acceso a la asistencia sanitaria;



- desarrollar y aplicar la legislación sanitaria de la UE y tomar decisiones basadas en pruebas;
- trabajo integrado entre los sistemas nacionales de salud.

El programa es UEproSalud una gran herramienta para lograr lo que se conoce como **Unión Europea de la Salud**, invirtiendo en prioridades sanitarias urgentes:

- la **respuesta a la crisis de la COVID-19** y el refuerzo de la resiliencia de la UE frente a las **amenazas transfronterizas** para la salud;
- **Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer**;
- la **Estrategia Farmacéutica para Europa**.

En una época en la que la **digitalización** es signo de adaptación a los nuevos tiempos, y una de las herramientas principales en la lucha contra los estragos causados por la pandemia, la transformación digital de los sistemas sanitarios se hace prioritaria, y será un pilar en la recuperación y en la futura preparación de dichos sistemas. Otras áreas de especial atención serán la reducción del número de **infecciones resistentes a los antimicrobianos** y la mejora de las tasas de **vacunación**.

La UE ampliará las iniciativas que han dado buenos resultados, como las redes europeas de referencia para las enfermedades raras, y seguirá persiguiendo la cooperación internacional en relación con las amenazas y los retos mundiales en materia de salud.

Con todo lo aprendido, el objetivo debe ser fomentar las inversiones que permitan una mejor preparación frente a futuras crisis sanitarias, además de blindar nuestros sistemas sanitarios y hacerlos más sólidos, resilientes y accesibles para los ciudadanos.

La misión del programa UEproSalud es proporcionar un esquema de financiación para el período 2021-2027 que garantice la protección de la salud en todas las políticas y actividades de la UE. Tiene un gran presupuesto, nunca antes visto en este contexto, que alcanza los 5.300 millones de euros.

UEproSalud se ejecuta a través de programas de trabajo anuales. El programa de trabajo de 2021 está en preparación. Las acciones se articularán en torno a cuatro ejes: prevención de enfermedades, preparación frente a las crisis, sistemas sanitarios y ámbito digital, con una atención transversal al cáncer.

Los países de la UE son los principales responsables de organizar y prestar servicios sanitarios y de atención médica. La política de salud de la UE sirve, en consecuencia, para complementar las políticas nacionales y garantizar la protección de la salud en todas las políticas de la UE. En algunos casos como tabaquismo, sustancias de origen humano, biocidas...la Unión Europea puede proponer legislación que contribuya a mejorar la salud de los ciudadanos.

LUCHA CONTRA EL TABAQUISMO

La política de lucha contra el tabaquismo de la UE gira en torno a una serie de leyes que regulan los productos del tabaco para garantizar la armonización de las normas y una información adecuada al consumidor y restringen la comercialización de los productos del tabaco por razones de salud pública: **Directiva sobre fabricación, presentación y venta de productos del tabaco**, la **Directiva sobre la publicidad del tabaco**, la **Directiva sobre los servicios de comunicación audiovisual** y la **Recomendación sobre prevención del tabaquismo**.



SANGRE, TEJIDOS Y CÉLULAS, Y ÓRGANOS

Con el fin de garantizar la calidad y la seguridad de la sangre, los tejidos, las células y los órganos humanos, la UE ha adoptado leyes de carácter vinculante para todos los países miembros: [Directiva 2002/98/CE](#) sobre normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes, [Directiva 2004/23/CE](#) sobre normas de calidad y de seguridad para la donación de células y tejidos humanos y [Directiva 2010/45/UE](#) sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.

El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) ha publicado una actualización de sus [orientaciones sobre la COVID-19 y las sustancias de origen humano](#).

En julio de 2022 se presenta la [propuesta de normas más estrictas](#) para aumentar la seguridad y la calidad de la sangre, los tejidos y las células. Con esta propuesta, los ciudadanos dispondrán de mayor seguridad a la hora de donar o recibir sustancias de origen humano (SoHO, por sus siglas en inglés) vitales, desde la sangre hasta los tejidos y células, incluyendo también la leche materna o la microbiota.

Entre las principales novedades de la propuesta figuran los siguientes cambios:

- Mejor protección de los pacientes, los donantes y la descendencia.
- Fomento de la innovación.

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

La red de la UE para la vigilancia epidemiológica y el control de las enfermedades transmisibles funciona desde 1999 y se centra en los siguientes aspectos:

- a) Vigilancia de las enfermedades transmisibles: creación del [Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades](#), vacunación contra la gripe estacional, lucha contra el bioterrorismo y la [preparación para una posible pandemia de gripe y otras amenazas para la salud](#).
- b) Alerta rápida y coordinación de la respuesta a escala de la UE: los brotes de enfermedades y los microorganismos no reconocen frontera alguna y pueden propagarse rápidamente si no se toman medidas a tiempo. En caso de brote, la reacción de la UE debe ser rápida y coordinada.

Destaca el *Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR)*, sistema informático confidencial que permite a los Estados miembros enviar alertas sobre incidentes que pueden tener efectos en la UE, compartir información y coordinar su respuesta. El sistema se ha utilizado ya con anteriores brotes de SARS, gripe A(H1N1) y otras enfermedades transmisibles.

A partir de la experiencia adquirida con el coronavirus, la [propuesta de Reglamento sobre amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión 1082/2013/UE](#) crearía un mandato más claro de coordinación para toda la UE. Al declararse una situación de emergencia en la UE, automáticamente habría mayor coordinación y se permitiría el desarrollo, almacenamiento y adquisición de productos necesarios ante la crisis.

Se reforzaría el mandato del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), para permitirle ayudar a la Comisión Europea y los países de la UE en estas tareas.



El 24 de marzo de 2021 se aprobó el [Reglamento \(UE\) 2021/522](#), por el que se establece un programa de acción de la Unión Europea para el periodo 2021-2027, denominado [UEproSalud](#) (EU4Health), y que es el mayor programa de salud jamás ejecutado en términos monetarios que contribuirá a la recuperación posterior a la COVID-19 a través de diferentes acciones.

El programa UEproSalud una gran herramienta para lograr lo que se conoce como [Unión Europea de la Salud](#), invirtiendo en prioridades sanitarias urgentes:

- La [respuesta a la crisis de la COVID-19](#) y el refuerzo de la resiliencia de la UE frente a las [amenazas transfronterizas](#) para la salud;
- [Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer](#);
- [La Estrategia Farmacéutica para Europa](#).

En una época en la que la [digitalización](#) es signo de adaptación a los nuevos tiempos, y una de las herramientas principales en la lucha contra los estragos causados por la pandemia, la transformación digital de los sistemas sanitarios se hace prioritaria, y será un pilar en la recuperación y en la futura preparación de dichos sistemas. Otras áreas de especial atención serán la reducción del número de [infecciones resistentes a los antimicrobianos](#) y la mejora de las tasas de [vacunación](#).

Con todo lo aprendido, el objetivo debe ser fomentar las inversiones que permitan una mejor preparación frente a futuras crisis sanitarias, además de blindar nuestros sistemas sanitarios y hacerlos más sólidos, resilientes y accesibles para los ciudadanos.

El Programa complementa las políticas de los Estados miembros, con el fin de mejorar la salud humana en toda la Unión y garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana en todas las políticas y acciones de la Unión. Perseguirá los siguientes objetivos generales, en consonancia con el enfoque «Una salud», cuando sean de aplicación:

- a) mejorar y fomentar la salud en la Unión con el fin de reducir la carga de las enfermedades transmisibles y no transmisibles apoyando la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, reduciendo las desigualdades en materia de salud, fomentando estilos de vida saludables y promoviendo el acceso a la asistencia sanitaria;
- b) proteger a la población de la Unión frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud y reforzar la capacidad de respuesta de los sistemas sanitarios y la coordinación entre los Estados miembros para hacer frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud;
- c) mejorar la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad en la Unión de medicamentos y productos sanitarios, así como de productos pertinentes en caso de crisis, y apoyar la innovación en relación con dichos productos;
- d) reforzar los sistemas sanitarios mejorando su resiliencia y eficiencia en el uso de los recursos, en particular:
 - apoyando el trabajo integrado y coordinado entre los Estados miembros;
 - fomentando la aplicación de las mejores prácticas y el intercambio de datos;
 - reforzando el personal sanitario;



- abordando las implicaciones de los retos demográficos;
- impulsando la transformación digital.

La misión del [programa UEProSalud](#) es proporcionar un esquema de financiación para el período 2021-2027 que garantice la protección de la salud en todas las políticas y actividades de la UE. Tiene un gran presupuesto, nunca antes visto en este contexto, que alcanza los 5.300 millones de euros.

Convocatorias de propuestas 2022 del programa UEProSalud:

- [proporcionar formación al personal sanitario, incluidas las competencias digitales](#)
- [ayudar a los Estados miembros y otros actores relevantes a implementar los resultados relevantes de la investigación innovadora en salud pública en relación con la vacunación contra COVID-19](#)
- [supervisar y reforzar la aplicación de enfoques innovadores para el cribado del cáncer de próstata, pulmón y estómago](#)
- [sobre prevención de ENT - otras ENT \(distintas de las enfermedades cardiovasculares y la diabetes\)](#)
- [desarrollar funciones de alerta temprana y orientación en el área de fijación de precios a través de la base de datos EURIPID](#)
- [apoyar una mayor capacidad de los organismos notificados para dispositivos médicos](#)
- [apoyar la implementación del Reglamento sobre evaluación de tecnologías sanitarias: formación de pacientes y expertos clínicos que contribuyen a las actividades conjuntas de evaluación de tecnologías sanitarias](#)

El 15 de julio [se concede a Ucrania](#) acceso a la financiación en el marco del [Programa UEProSalud](#). La Comisión y el Gobierno ucraniano han firmado un acuerdo por el que se asocia a Ucrania al programa UEProSalud. Este acuerdo dará a Ucrania acceso a la financiación de la UE en el ámbito sanitario, lo que permitirá al sistema sanitario ucraniano responder a las necesidades inmediatas y contribuirá a la recuperación a largo plazo. El programa cuenta con un presupuesto total de 5 300 millones de euros para el período 2021-2027.

ESPACIO EUROPEO DE DATOS SANITARIOS (EEDS)

La Comisión Europea ha puesto en marcha el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS), uno de los pilares centrales de una Unión Europea de la Salud. El EEDS ayudará a la UE a dar un salto cualitativo en cuanto a cómo se prestan a las personas los servicios de atención sanitaria en toda Europa.

Permitirá a las personas controlar sus datos sanitarios, tanto si se encuentran en su país de origen como en otro Estado miembro. De este modo se fomenta un auténtico mercado único de servicios y productos sanitarios digitales, además, se proporciona un marco eficiente, fiable y coherente para usar los datos sanitarios en investigación, innovación, elaboración de políticas y reglamentación, a la vez que se garantiza el pleno cumplimiento de las estrictas normas de protección de datos de la UE.



El espacio europeo de datos sanitarios se basa en el Reglamento General de Protección de Datos, la propuesta de Ley de Gobernanza de Datos, la propuesta de Ley de Datos y la Directiva sobre Ciberseguridad; Sirve de complemento a estas iniciativas y establece normas mejor adaptadas al sector sanitario. Entre el 3 de mayo y el 26 de julio de 2021 se llevó a cabo una consulta pública abierta sobre el EEDS, mediante la cual se recopiló un amplio abanico de opiniones que ayudaron a concebir este marco jurídico.

Se llevará a cabo mediante las siguientes acciones:

- *Permitir a las personas controlar sus propios datos sanitarios, tanto en su país como de forma transfronteriza:* las personas tendrán un acceso inmediato, gratuito y fácil a sus datos en formato electrónico. Los Estados miembros deberán procurar que los historiales se acepten en un formato europeo común.
- *Mejorar el uso de los datos sanitarios para la investigación, la innovación y la elaboración de políticas:* creando un marco jurídico sólido para el uso de datos sanitarios con fines de investigación, innovación, salud pública, elaboración de políticas y reglamentación. Los organismos de acceso a los datos sanitarios estarán conectados a la nueva infraestructura descentralizada de la UE para uso secundario (HealthData@EU)

La pandemia de COVID-19 ha resultado una prueba evidente de la importancia de los servicios digitales en el ámbito de la salud. Durante este tiempo, la adopción de herramientas digitales ha aumentado significativamente. Sin embargo, debido a la complejidad de las normas, las estructuras y los procesos en los Estados miembros, resulta difícil acceder a datos sanitarios e intercambiarlos, especialmente de forma transfronteriza. Además, últimamente hay cada vez más ciberataques contra los sistemas sanitarios.

OTROS ÁMBITOS ESPECÍFICOS DE ACCIÓN DE LA UE EN EL ÁREA DE LA SALUD SON:

1) Combatir las enfermedades

• Resistencia a los antimicrobianos

Los medicamentos antimicrobianos, como los antibióticos, son esenciales en el tratamiento de muchas enfermedades microbianas humanas y animales. La aparición y propagación de microbios resistentes a medicamentos baratos y eficaces de elección, o «de primera línea», que los hacen ineficaces para tratar la infección pone en grave peligro los tratamientos.

Las acciones clave para luchar contra la resistencia son: uso apropiado de los antibióticos, prevención de las infecciones microbianas y de su propagación, diseño de nuevos antibióticos eficaces o de tratamientos alternativos, aunar esfuerzos con socios internacionales para reducir los riesgos de propagación de la resistencia relacionados con el comercio y los viajes internacionales, y por el medio ambiente.

• Vacunación

La vacunación es la principal herramienta para la prevención primaria de enfermedades y una de las medidas de salud pública disponibles más rentables. La inmunización por vacunación es la mejor defensa que tenemos contra enfermedades infecciosas graves, y a veces mortales, que pueden prevenirse. Gracias a la vacunación a gran escala, la viruela ha sido erradicada, Europa está libre de poliomielitis y prácticamente se han eliminado otras muchas en-



fermedades.

Como estrategia europea contra la COVID-19, el 17 de junio de 2020, la Comisión Europea presentó una [estrategia europea para acelerar el desarrollo](#), la fabricación y la utilización de vacunas contra la COVID-19. Una vacuna eficaz y segura contra el virus es nuestra mejor apuesta para alcanzar una solución permanente a la pandemia.

El 15 de octubre, la Comisión adoptó su [estrategia de vacunación](#), en la que presenta los elementos clave que los Estados miembros deberían tener en cuenta en sus planes de vacunación contra la COVID-19, así como los grupos prioritarios que deben considerarse en primer lugar para la vacunación.

En la Unión Europea existen normas muy estrictas para la autorización de toda vacuna que se comercialice. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) lleva a cabo la evaluación y supervisión de las vacunas, una vez que han sido diseñadas. Solo después de someterlas a pruebas muy exhaustivas, la Comisión Europea puede expedir una autorización de comercialización.

El [Premio de Salud de la UE 2020](#) para ayudar a promover la vacunación y estilos de vida saludables honra a las ciudades y escuelas que tienen un impacto positivo en sus comunidades al promover un estilo de vida saludable entre los niños, las ONG, escuelas y jardines de infancia que promueven la vacunación en menores.

Además de celebrar sus logros y su compromiso, el Premio crea conciencia sobre el papel vital que desempeñan en el fortalecimiento de la democracia participativa y la ciudadanía activa en la salud pública.

• Enfermedades crónicas y de alta prevalencia

Las enfermedades no transmisibles, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, las enfermedades respiratorias crónicas y la diabetes, son las principales causas de discapacidad, mala salud, abandono del trabajo por motivos de salud y muerte prematura en la UE, y suponen considerables costes sociales y económicos.

• **Cáncer:** El cáncer es una de las máximas prioridades de la Comisión Europea en el ámbito de la salud. El [Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer](#), presentado en febrero de 2020, es la respuesta de la UE a los retos crecientes y a la evolución en materia de control del cáncer y representa el compromiso político de hacer todo lo posible en la lucha contra el cáncer.

Está estructurado en torno a los ámbitos clave en los que la UE puede añadir más valor:

- prevención
- detección precoz
- diagnóstico y tratamiento
- calidad de vida de los pacientes y supervivientes de cáncer



El Plan está vinculado a otras prioridades de la Comisión, en particular a la [Estrategia Farmacéutica para Europa](#), la [Estrategia de la UE «De la granja a la Mesa»](#) y el [espacio europeo de datos sanitarios](#) (previsto para 2025). El cáncer es una de las misiones europeas de investigación e innovación propuestas y parte del marco del programa Horizonte Europa que comienza en 2021. El programa EU4Health (2021-2027) proporcionará apoyo financiero y técnico a los Estados miembros, contribuyendo así a los esfuerzos para reforzar los sistemas sanitarios.

El 2 de febrero de 2022 la Comisión Europea pone en marcha una serie [de nuevas iniciativas](#) en un acto titulado «Garantizar la igualdad de acceso para todos». Este acto pondrá el foco de atención en el género y las medidas específicas para abordar el cáncer en las mujeres y es el primero de una serie de actos anuales.

El 20 de septiembre de 2022 la Comisión Europea propone un [nuevo enfoque](#) para ayudar a los Estados miembros a intensificar el cribado del cáncer. Centrándose en la detección de cánceres en una fase inicial, el objetivo de la recomendación propuesta es aumentar el número de cribados, cubriendo más grupos objetivo y más cánceres.

- **Salud Mental:** El informe [Health at a Glance Europe](#), señaló que la pandemia de COVID-19 y la posterior crisis económica supusieron una carga cada vez mayor para el bienestar mental de los ciudadanos, y existen pruebas de mayores niveles de estrés, ansiedad y depresión. Se considera que los jóvenes y los grupos con menores recursos corren un mayor riesgo. Las perturbaciones en la atención sanitaria de las personas con trastornos de salud mental preexistentes constituyen una parte significativa del impacto negativo que la pandemia ha tenido en la salud mental. La Dirección General SANTE ha creado un espacio específico en la red en su [Plataforma de Política Sanitaria](#) para las organizaciones sanitarias y de agentes sociales a fin de que intercambien prácticas y conocimientos específicos en materia de salud mental en relación con la COVID-19.

Coordinada por [Mental Health Europe](#), esta red virtual se centra en las necesidades de los grupos vulnerables, como las personas sin hogar, las personas con patologías previas y las personas de edad avanzada. El espacio web también cuenta con una biblioteca virtual.

- **Prevenir el SIDA y apoyar a las personas que lo padecen:** La acción de la UE en la lucha contra el VIH/SIDA también contribuye a aliviar la carga que suponen las enfermedades crónicas. La Comunicación de la Comisión “Lucha contra el VIH/SIDA en la UE y los países vecinos” ofrece un instrumento a escala europea para complementar las políticas de los Estados miembros en este campo. La Comunicación se complementa con un plan de acción operativo ampliado hasta 2016.

- **Hacer frente a las enfermedades raras:** La UE apoya la investigación sobre enfermedades raras para ayudar a mejorar su diagnóstico, ofrece incentivos a las empresas farmacéuticas para fomentar la investigación y comercialización de nuevos medicamentos y apoya la difusión de información a través de la [base de datos Orphanet](#) y la organización de pacientes [Eurordis \(Organización Europea de Enfermedades Raras\)](#).

2) Acceso a la asistencia sanitaria en todos los países de la UE: tratamientos en el extranjero

Los ciudadanos de la UE tienen derecho a acceder a la asistencia sanitaria en cualquier país de la UE y a que su país les reembolse la asistencia en el extranjero.



La [Directiva 2011/24/UE](#) sobre los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza plantea las condiciones en las que un paciente puede viajar a otro país de la UE para recibir asistencia médica y su correspondiente reembolso. La Directiva contempla los costes de la asistencia, las recetas, la entrega de medicamentos y los dispositivos médicos.

Puntos principales:

Las políticas y los sistemas sanitarios están cada vez más interconectados. La Directiva facilita el acceso a:

- información sobre asistencia sanitaria disponible en otros países europeos
- opciones alternativas de asistencia o tratamiento especializado en el extranjero.
- Las disposiciones también establecen un equilibrio adecuado entre mantener la sostenibilidad de los regímenes sanitarios y proteger el derecho de los pacientes a ser tratados fuera de su país de residencia.

La Directiva:

- crea una red de **puntos de contacto nacionales**, encargados de ofrecer información clara y exacta sobre la asistencia sanitaria transfronteriza.
- introduce normas europeas sobre una lista mínima de elementos que deben incluir las recetas médicas llevadas de un país de la UE a otro (receta transfronteriza).
- anima a que se sigan desarrollando las **redes europeas de referencia** de conocimientos médicos, lo que ampliará la cooperación entre países de la UE y beneficiará a la **evaluación de tecnologías sanitarias** y la sanidad electrónica.

La [Tarjeta Sanitaria Europea](#) facilita el ejercicio del derecho a recibir asistencia sanitaria en otros países de la UE e Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza. Dicha tarjeta le permite acceder durante su estancia temporal en cualquiera de los países socios, a la asistencia sanitaria pública necesaria.

3) Mejorar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de uso humano y animal

Todos los medicamentos para uso humano y veterinario derivados de la biotecnología y otros procesos de alta tecnología deberán ser aprobados mediante el procedimiento centralizado. Lo mismo se aplica a todos los medicamentos de uso humano destinados al tratamiento del VIH/SIDA, cáncer, diabetes o enfermedades neurodegenerativas y para todos los medicamentos huérfanos destinados al tratamiento de enfermedades raras.

De forma similar, tienen que someterse al procedimiento centralizado todos los medicamentos veterinarios destinados a su uso como potenciadores del rendimiento con objeto de fomentar el crecimiento o aumentar la producción de los animales tratados.

Para que los medicamentos puedan venderse, deben haber sido autorizados por un estado miembro o estar disponibles para la venta en toda la UE. De lo segundo se ocupan la [Agencia Europea de Medicamentos](#) (EMA), en Londres y la Comisión Europea.



La seguridad de los medicamentos es controlada constantemente por la Agencia a través de una red de farmacovigilancia. La EMA adopta las medidas oportunas cuando los informes sobre efectos adversos del medicamento indican cambios en el equilibrio beneficio/riesgo de un medicamento. Con respecto a los medicamentos veterinarios, la Agencia tiene la responsabilidad de establecer límites máximos para los residuos de medicamentos en los alimentos de origen animal.

4) Lucha contra los Biocidas

El [Reglamento \(UE\) n.º 528/2012](#) mejora el funcionamiento del mercado único, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y el medio ambiente.

El Reglamento establece normas para:

- aprobar las sustancias activas en biocidas
- autorizar el suministro y el uso de los biocidas
- suministrar artículos tratados con biocidas

En particular, establece que un biocida no puede introducirse en el mercado ni utilizarse a menos que contenga sustancias activas aprobadas y que haya sido autorizado.

El Reglamento incluye asimismo disposiciones para limitar los ensayos con animales al establecer la obligatoriedad del intercambio de datos en los estudios con vertebrados y fomentar un enfoque más flexible e inteligente al respecto.

5) Cooperación internacional

La UE coopera estrechamente con socios estratégicos como la Organización Mundial de la Salud para mejorar la asistencia sanitaria en todo el mundo a través de la investigación, la ayuda al desarrollo, una mayor facilidad de acceso a los medicamentos, etc.

Las soluciones digitales aplicadas a la salud y la asistencia sanitaria pueden aumentar el bienestar de millones de ciudadanos y cambiar radicalmente el modo en que se prestan servicios sanitarios y asistenciales a los pacientes, si se diseñan con propósitos definidos y se implantan de una manera rentable.

El documento Transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable ([COM\(2018\) 233 final](#)) afirma que las tecnologías digitales deberían considerarse parte integrante de los servicios sanitarios y asistenciales y estar orientadas hacia objetivos más amplios de los sistemas de salud.



E) PANDEMIA GLOBAL COVID-19

El **COVID-19**, anteriormente denominado 2019-nCoV, se identificó en Wuhan (China) a finales de 2019 y es una nueva cepa de coronavirus que no se había detectado anteriormente en seres humanos.

Los **coronavirus** son virus que circulan entre los animales, pero se sabe que algunos de ellos también afectan a los seres humanos y que pueden transmitirse entre las personas.

Parece que se transmite principalmente a través de gotículas respiratorias al estornudar, toser o exhalar. Se estima que el período de incubación del COVID-19 es de cinco o seis días, pero puede llegar a catorce días.

El virus puede provocar síntomas leves, similares a los de la gripe. En los casos más graves, neumonía, síndrome de dificultad respiratoria aguda, sepsis y choque séptico que pueden provocar la muerte del paciente.

El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) **declaró pandemia al brote de enfermedad por coronavirus (COVID-19)**.

La UE no ha cesado su actividad y desde el primer momento actuó de forma muy activa. La intensa cronología se puede consultar [aquí](#).

La pandemia afecta a todos los países de la Unión.

Todos tenemos la responsabilidad de frenar la propagación de la COVID-19 adoptando sencillas medidas de precaución. Debe protegerse y proteger a los demás utilizando una mascarilla, lavándose las manos y aislándose si está infectado o ha estado en contacto con una persona infectada.

1) VACUNACIÓN SEGURA Y EFICAZ

Las vacunas enseñan al sistema inmunitario a defenderse de una enfermedad concreta. Cuando un número suficiente de personas de una población adquiere inmunidad a una enfermedad infecciosa, es poco probable que la enfermedad se propague de una persona a otra. Esto es especialmente importante en el caso de enfermedades tan contagiosas como la COVID-19.

La Estrategia de Vacunas de la UE pretende acelerar el desarrollo, la fabricación y la distribución de vacunas seguras y eficaces contra la COVID-19. Por ello, la Comisión movilizó una parte significativa del presupuesto disponible en el marco del Instrumento de Asistencia Urgente para garantizar un suministro suficiente de vacunas a los países de la Unión Europea a través de una amplia gama de acuerdos de adquisición anticipada con empresas fabricantes de vacunas.

Hasta la fecha, se ha autorizado el uso en la UE de cuatro vacunas seguras y eficaces contra la COVID-19, a raíz de recomendaciones científicas positivas de la Agencia Europea de Medicamentos: BioNTech-Pfizer; Moderna; AstraZeneca; Johnson & Johnson. La Comisión ha alcanzado acuerdos con otras dos empresas farmacéuticas para permitir la compra de vacunas contra la COVID-19 una vez que hayan superado los ensayos clínicos y se demuestre que son seguras y eficaces: Sanofi-GSK y CureVac. El 20 de diciembre de 2021, la Comisión autorizó **la vacuna Nuvaxovid, desarrollada por Novavax**, lo que la



convierte en la quinta vacuna contra la COVID-19 autorizada en la UE. Asimismo, el 23 de junio de 2022, la Agencia Europea de Medicamentos recomendó la concesión de una autorización de comercialización para una sexta vacuna COVID-19 llamada **Valneva** para su uso en la vacunación primaria de personas de 18 a 50 años de edad.

Al mismo tiempo, ha empezado a trabajar para hacer frente a las nuevas variantes, con el objetivo de desarrollar y producir rápidamente vacunas eficaces contra ellas a gran escala. La Incubadora HERA contribuirá a responder a esta amenaza.

La UE se ha comprometido a garantizar que las vacunas seguras lleguen a todos los rincones del mundo. La Comisión y los países de la UE han comprometido más de 2 200 millones de euros a COVAX, la iniciativa mundial destinada a garantizar un acceso equitativo a las vacunas contra la COVID-19, y están apoyando campañas de vacunación en los países socios.

Dos pilares de la vacunación:

- Garantizar la producción de una cantidad suficiente de vacunas en la UE a través de acuerdos de adquisición anticipada con productores de vacunas mediante el Instrumento de Asistencia Urgente. Además de estos acuerdos, puede mobilizarse financiación adicional y otras formas de apoyo.
- Adaptar las normas de la UE a la urgencia actual con el fin de acelerar el desarrollo, la autorización y la disponibilidad de vacunas, manteniendo al mismo tiempo las normas de calidad, seguridad y eficacia de las vacunas.

Certificado COVID Digital de la UE:

Se crea mediante el **Reglamento (UE) 2021/953** del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19

El Certificado COVID digital UE es una acreditación digital de que una persona:

- ha sido vacunada contra la COVID-19 o
- se ha realizado una prueba cuyo resultado ha sido negativo o
- se ha recuperado de la COVID-19

El certificado COVID digital de la UE es aceptado en todos los Estados miembros de la UE contribuye a la libre circulación permitiendo al titular del certificado quedar exento de las restricciones a la misma.

Actualmente, el Reglamento sobre el Certificado COVID Digital de la UE es aplicable durante 12 meses a partir del 1 de julio de 2021. En febrero de 2022, la Comisión propuso prorrogarlo por un año, hasta el 30 de junio de 2023. La prórroga del Reglamento garantizaría que los viajeros puedan seguir utilizando su certificado COVID cuando viajen por la UE, aunque los Estados miembros mantengan determinadas medidas de salud pública.



2) TRATAMIENTOS CONTRA LA COVID-19

La Comisión Europea está complementando la Estrategia de Vacunas de la UE con una Estrategia de la UE sobre Opciones Terapéuticas contra la COVID-19 para apoyar el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos, en particular para el tratamiento de la «COVID persistente». Esto forma parte de la Unión Europea de la Salud.

3) PRUEBAS DE CORONAVIRUS DE ALTA CALIDAD

- Aplicaciones nacionales de rastreo de contactos y alerta.
- Estrategias para las pruebas de diagnóstico.
- Pruebas de coronavirus de alta calidad.
- Pruebas de detección rápida de antígenos.
- Kits de autodiagnóstico.
- Validación de las pruebas.
- Secuenciación del genoma.
- Seguimiento de las aguas residuales para rastrear nuevas variantes.

4) PROTEGER LA SALUD DE LOS EUROPEOS

La Comisión ha presentado iniciativas para proteger la salud de los europeos centrándose en las medidas de preparación y respuesta ante la crisis:

- Unión Europea de la Salud
- Estrategia Farmacéutica para Europa
- El programa UEproSalud: una visión para una Unión Europea más sana
- Disponibilidad de material y equipos sanitarios

La Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) proporcionará una estructura permanente que se ocupe de los aspectos siguientes:

- modelización del riesgo
- vigilancia mundial



- transferencias de tecnologías
- capacidades de fabricación
- cartografía de riesgos de la cadena de suministro
- capacidad de fabricación flexible
- investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos

5) EVALUACIÓN DE RIESGOS

El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) es el organismo de la UE que se dedica a reforzar las defensas de Europa contra las enfermedades infecciosas.

El ECDC facilita:

- evaluaciones rápidas de riesgos
- actualizaciones epidemiológicas frecuentes
- asistencia técnica

El **27 de abril de 2022**: a fin de proteger la salud pública, la Comisión propone nuevas medidas para gestionar la fase actual de la pandemia invitando a los Estados miembros a, entre otras cosas, intensificar la administración de vacunas y dosis de refuerzo, establecer mejores sistemas de control, continuar con las pruebas y la secuenciación, invertir en la recuperación de los sistemas sanitarios y coordinar mejor las normas sobre viajes.

F) ORGANISMOS RELEVANTES

• Parlamento Europeo. Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI)

Cuenta con sesenta y nueve miembros siendo la principal comisión legislativa del Parlamento Europeo. Trabaja activamente para que el consumidor reciba una mejor información sobre los alimentos, en particular mediante la regulación del etiquetado y de la comercialización de productos.

Además, es responsable de una amplia gama de ámbitos de actuación política, como la contaminación del aire y el agua, la gestión de los residuos o la protección de la biodiversidad.



- **Consejo de la Unión Europea. Empleo, Política social, Sanidad y Consumidores (EPSCO)**

Se propone mejorar las condiciones de vida y de trabajo, garantizando un alto grado de protección de la salud humana y de los consumidores en la UE.

El Consejo adopta, junto al Parlamento Europeo, legislación relativa a la calidad y protección de los órganos y la sangre humanos, los derechos de los pacientes en la atención sanitaria transfronteriza y la calidad y seguridad de los medicamentos y los productos sanitarios.

- **Comisión Europea. Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (SANTE)**

Conseguir una Europa más sana y segura, donde los consumidores pueden tener la tranquilidad de que sus intereses están protegidos.

Sus objetivos son proteger y mejorar la salud pública, garantizar que los alimentos en Europa sean seguros y saludables, velar por la salud y bienestar de los animales y proteger la salud de cultivos y bosques.

- **Comité Económico y Social Europeo. Sección Especializada de Empleo, Asuntos Sociales y Ciudadanía (SOC)**

La Sección SOC prepara los dictámenes solicitados por la Comisión, el Parlamento Europeo o el Consejo (incluyendo Presidencias de la UE), así como los dictámenes de iniciativa, con el análisis de políticas y propuestas concretas.

- **Comité de las Regiones. Comisión de Recursos Naturales (NAT)**

Coordina el trabajo en las áreas de Desarrollo Rural y de la PAC, pesca, la producción de alimentos, política marítima, salud pública, protección al consumidor, forestal, protección civil y turismo.

- **Agencias de la UE**

- **Agencia Ejecutiva de Consumidores, Salud, Agricultura y Alimentación (CHAFEA)**

La Agencia Ejecutiva de Consumidores, Salud y Alimentación (Chafea) es la sucesora de la Agencia Ejecutiva de Salud y Consumidores (EAHC), creada por la Comisión Europea en 2006 para ejecutar el Programa de Salud Pública, el Programa de Consumidores (a partir de 2008) y la iniciativa de mejora de la formación para aumentar la seguridad alimentaria (a partir de 2008).

La Chafea desempeña los cometidos encomendados por la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea.

- **Fundación Europea para la Mejora de las Condiciones de Vida y de Trabajo (Eurofound)**

Fue creada en 1975. Es una agencia tripartita, cuya función es aportar conocimientos en el ámbito de las políticas sociales y laborales.



- **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**

Comenzó a operar en 1995. Es responsable de la evaluación científica, la supervisión y el control de la seguridad de los medicamentos desarrollados por empresas farmacéuticas para su uso en la UE.

- **Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)**

Se creó en 2005. Su misión es identificar, asesorar y comunicar las actuales y emergentes amenazas contra la salud pública en relación con las enfermedades infecciosas.

- **Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (OSHA)**

Se instituye en 1994. Su trabajo contribuye al Marco estratégico de la Comisión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo 2014-2020 y otras importantes estrategias y programas de la UE, como Europa 2020.

- **Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)**

Inició sus actividades en 2002. Ofrece asesoramiento científico y comunica los riesgos existentes y emergentes asociados a la cadena alimentaria.

- **Otros organismos**

- **Empresa Común IMI 2 (Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores)**

Su función es impulsar el desarrollo de medicamentos, facilitando la colaboración abierta en materia de investigación.

- **Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)**

La Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) es un pilar clave de la **Unión Europea de la Salud** y un activo fundamental para intensificar la respuesta y preparación de la UE ante emergencias sanitarias. La HERA se creó en septiembre de 2021, a fin de sustituir a las soluciones provisionales que se adoptaron para la gestión y respuesta a la pandemia, por una estructura permanente con las herramientas y los recursos adecuados con vistas a planificar con antelación la actuación de la UE en caso de producirse emergencias sanitarias. Está previsto que se anticipe a las amenazas y las posibles crisis sanitarias mediante la recopilación de análisis e información estratégicos y el desarrollo de las capacidades de respuesta necesarias. Cuando se produzcan emergencias, la HERA debe tener soluciones de respuesta que garanticen el desarrollo, la producción y la distribución de medicamentos, vacunas y otras contramedidas médicas.

La HERA tiene asignado un presupuesto global de 6 000 millones de euros para el período 2022-2027.

Como pilar clave de una Unión Europea de la Salud, la HERA se ha fijado una serie de resultados para 2022, tanto en el contexto de la respuesta actual a la COVID-19 como en el de la preparación frente a posibles amenazas futuras para la salud:



- Prevenir futuras emergencias sanitarias transfronterizas y prepararse para ellas.
- Detectar futuras amenazas para la salud (**Patógenos con alto potencial pandémico, amenazas químicas, biológicas, radiológicas y nucleares; y resistencia a los antibióticos**).
- Responder a las amenazas para la salud.

El 10 de febrero se pone en marcha el **Plan de Trabajo Anual** para 2022 que contará con un presupuesto de 1.300 millones de euros y cuyos puntos clave son:

- Contribuir a la coordinación de la seguridad sanitaria dentro de la UE
- Abordar las vulnerabilidades relacionadas con la producción, adquisición y distribución de medicamentos
- Contribuir a reforzar la arquitectura global de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias

G) INSTRUMENTOS FINANCIEROS

UEproSalud se ejecuta a través de programas de trabajo anuales. El programa de trabajo de 2021 está en preparación. Las acciones se articularán en torno a cuatro ejes:

- prevención de enfermedades,
- preparación frente a las crisis,
- sistemas sanitarios y ámbito digital,
- con una atención transversal al cáncer.

Sinergias y complementariedad con otros Fondos, los retos sanitarios son transversales por naturaleza. UEproSalud colabora con otros programas, políticas, instrumentos y acciones de la Unión:

- Fondo Social Europeo Plus (FSE+), para apoyar a los grupos vulnerables en el acceso a la asistencia sanitaria
- Fondo Europeo de Desarrollo Regional, para mejorar las infraestructuras sanitarias regionales
- Horizonte Europa, para la investigación en materia de salud
- Mecanismo de Protección Civil de la Unión/ rescEU, para crear reservas de suministros médicos de emergencia
- Europa Digital y el Mecanismo «Conectar Europa», para crear la infraestructura digital necesaria en el ámbito de la salud



- Programa InvestEU
- Programa sobre el Mercado Único
- Mecanismo de Recuperación y Resiliencia
- Programa Erasmus+
- Instrumento de Asistencia Urgente

H) RECURSOS WEB Y FUENTES DE INFORMACIÓN

Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo <https://osha.europa.eu/es/front-page>

Agencia Ejecutiva de Consumidores, Salud y Alimentación <http://ec.europa.eu/eahc>

Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/ema>

Asociación Europea de Salud Pública <https://eupha.org/>

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria <http://www.efsa.europa.eu>

Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) https://ec.europa.eu/health/health-emergency-preparedness-and-response-hera_en

Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades <http://www.ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>

Comisión Europea. Salud Pública https://ec.europa.eu/health/home_en

Comunidad de Madrid. Portal de Salud http://www.madrid.org/cs/Satellite?pagename=PortalSalud/Page/PTSA_home

Consejo de la Unión Europea. Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores <http://www.consilium.europa.eu/es/council-eu/configurations/epsco/>

Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS) https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_es

EudraPharm <https://www.ema.europa.eu/en>

Eurobarómetro <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/es/be-heard/eurobarometer>

European Chemical Agency <http://echa.europa.eu/es/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>

Eurostat https://ec.europa.eu/health/indicators_data/data_es

Fundación Europea para la Mejora de las Condiciones de Vida y Trabajo <http://www.eurofound.europa.eu>



Gobierno de España. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social <https://www.mscbs.gob.es/>

Gobierno de España. Asistencia sanitaria transfronteriza en la UE <https://www.mscbs.gob.es/pnc/home.htm>

Guía de Financiación Comunitaria <https://www.guiafc.es/index.php/resultados-busqueda?searchword=salud&searchphrase=all>

Health-EU e-newsletter http://ec.europa.eu/health/newsletter/newsletter_en.htm

Medisys <http://medisys.newsbrief.eu/medisys/homeedition/es/home.html>

Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Asistencia Sanitaria <http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory>

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos <http://www.oecd.org/>

Organización Mundial de la Salud <https://www.who.int/es>

Parlamento Europeo. Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria <http://www.europarl.europa.eu/committees/es/envi/home.html>

Re-open EU <https://reopen.europa.eu/es/>

Respuesta Europea Común a la pandemia del Coronavirus https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response_es

Salud pública de la UE https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health_es

Tu Europa: Ayuda y asesoramiento para los ciudadanos de la UE- Salud http://europa.eu/youreurope/citizens/health/index_es.htm

Tarjeta sanitaria europea <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=559&langId=es>

UEproSalud 2021-2027 https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health_es

Unión Europea de la Salud https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_es

I) BIBLIOGRAFÍA

AGENCIA EUROPEA DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES: The coronavirus pandemic and fundamental right : a year in review. Luxembourg : Publications Office of the European Union, 2021. 40 p.

Aldecoa, F. (editor): La Unión Europea y la pandemia mundial: un actor imprescindible en la nueva y necesaria gobernanza global. Madrid: Catarara, 2020. 287 p.

CHAMIZO, Eva (Coord.): La respuesta de la Unión Europea ante el desafío climático en tiempos del COVID-19. Madrid: Wolters Kluwer, 2021. 408 p.

CARRERAS HERNÁNDEZ, F.J (dir.): The economic policy of the European Union in the context of the COVID-19 crisis. Cizur Menor (Navarra): Thomson Reuters Aranzadi, 2021. 285 p.



COMISIÓN EUROPEA. Salud pública: Mejorar la salud de todos los ciudadanos de la Unión Europea. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2015 [en línea]. <http://dx.doi.org/10.2775/65692>

COMISIÓN EUROPEA. Seguridad alimentaria: De la granja a la mesa: alimentos sanos y seguros para todos. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2015 [en línea]. <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/aa9e3dca-1d8e-11ea-95ab-01aa75ed71a1>

COMISIÓN EUROPEA. Informe de la Comisión sobre el funcionamiento de la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. 2015 [en línea]. https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/overview_es

COMISIÓN EUROPEA. Informe europeo sobre drogas 2015: Tendencias y novedades. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2015 [en línea]. <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/13238/TD0420439ESN.pdf>

COMISIÓN EUROPEA. Promover la salud mental en el puesto de trabajo: Guía para la aplicación de un enfoque integral. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2019. [en línea]. <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/c1358474-20f0-11e8-ac73-01aa75ed71a1>

CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL. La gobernanza económica de la Unión Europea : El impacto de la pandemia. Informe; 03/2021. <http://www.ces.es/documents/10180/5250220/Inf0321.pdf>

CONSUMERS, HEALTH, AGRICULTURE AND FOOD EXECUTIVE AGENCY (CHAFEA). Joint Action on Mental Health and Well-being: mental health in all policies. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2017 [en línea]. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/mental_health/docs/2017_mh_allpolicies_en.pdf

DECISIÓN n ° 1082/2013/UE sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud. [en línea] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32013D1082>

DÍEZ RODRÍGUEZ, J.R: El derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza: La cuestión del reembolso sanitario a nivel nacional e internacional. Valencia: Tirant lo Blanch, 2019.

DIRECTIVA 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza [en línea] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1464182934344&uri=CELEX:32011L0024>

DIRECTIVA 2010/53/UE sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante. [en línea] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:32010L0053>

DIRECTIVA 2007/65/CE sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva. [en línea] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1464107078735&uri=CELEX:32007L0065>

DIRECTIVA 2004/23/CE sobre normas de calidad y de seguridad para la donación de células y tejidos humanos. [en línea] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:32004L0023>



DIRECTIVA 2003/33/CE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad y de patrocinio de los productos del tabaco. [en línea] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32003L0033>

DIRECTIVA 2002/98/CE sobre normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes [en línea] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:32002L0098>

DIRECTIVA 2001/37/CE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco [en línea] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=URISERV%3Ac11567>

EUROPEAN COMMISSION: Evaluation of the EU blood and tissues and cells legislation. (2019) https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/policy/evaluation_es

EUROPEAN COMMISSION: A new drive for primary care in Europe: rethinking the assessment tools and methodologies report of the expert group on health systems performance assessment (2018).

EUROPEAN COMMISSION: Initiatives on Nutrition and Physical Activity (2018). [en línea] https://eupha.org/repository/EUPHW/Resources/Initiatives_on_Nutrition_and_Physical_Activity_European_Commission.pdf

EUROPEAN COMMISSION: Strengthening cooperation on health technology assessment (2018). [en línea] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_factsheet_en.pdf

EUROPEAN COMMISSION: First Progress Report on the Implementation of the EU Alcohol Strategy. [en línea] http://ec.europa.eu/health/archive/ph_determinants/life_style/alcohol/documents/alcohol_progress.pdf

EUROPEAN COMMISSION: Building national programmes of Patient Blood Management (PBM) in the EU. A Guide for Health Authorities. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2017. [En línea] <http://dx.doi.org/10.2818/54568>

EUROPEAN COMMISSION: Health and food audits and analysis programme 2017. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2017 [en línea] <http://dx.doi.org/10.2875/665126>

EUROPEAN COMMISSION: Joint report on health care and long-term care systems & fiscal sustainability. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2017 [en línea] <http://dx.doi.org/10.2765/13849>

EUROPEAN COMMISSION: Supporting Patient Blood Management (PBM) in the EU. A Practical Implementation Guide for Hospitals. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2017 [en línea] <http://dx.doi.org/10.2818/533179>

EUROPEAN COMMISSION: Libro Blanco Juntos por la salud: Un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52007DC0630&from=ES>



EUROPEAN INVESTMENT BANK: Building a smart and green Europe in the COVID-19 era. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2021. 410 p.

FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, C.; LORA-TAMAYO VALLVÉ, M: Turismo, salud pública y protección civil. EN: Tratado de Derecho y Políticas de la Unión Europea. Tomo VII. Otras políticas horizontales y sectoriales / José María Beneyto Pérez (Director); Jerónimo Mailló González-Orús, Belén Becerril Atienza (Coordinadores). Cizur Menor (Navarra): Thomson Reuters Aranzadi; Instituto de Estudios Europeos de la Universidad CEU San Pablo, 2016. Pp. 1129-1162.

GIJÓN SÁNCHEZ, M^a T: La protección social de la salud en el marco del estado del bienestar: una visión nacional y europea. Granada: Comares, 2019. 460p.

MARTÍN Y PÉREZ DE NANCLARES, J: "Otras competencias comunitarias (II): educación, cultura y salud pública". EN: Derecho comunitario material. Madrid: McGraw-Hill, 2000, pp. 324-341

MORENO VIDA, N: La protección social de la salud en el marco del estado del bienestar: una visión nacional y europea. Granada: Comares, 2019.

MIRANDA, L: La dimensión colectiva de la tutela del entorno de trabajo en Europa: perfiles comparativos entre Italia, Francia y Eslovenia. Albacete: Bomarzo, 2012.

OANTA, G. A: La política de seguridad alimentaria en la Unión Europea. Valencia: Tirant lo Blanch, 2007.

OECD: Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle. Paris: OECD Publishing, 2019 [en línea]

PARLAMENTO EUROPEO: Health promotion & primary prevention. Exchange of good practices: Brussels, 29 November 2016, proceedings. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2017 [en línea] https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/595344/IPOL_STU%282016%29595344_EN.pdf

PÉREZ GÁLVEZ, J.F.; BARRANCO VELA, R. (dirs.): Derecho y Salud Pública en la Unión Europea. Granada: Comares, 2013.

RALLO LOMBARTE, A.; GARCÍA MAHAMUT, R. (eds.): Hacia un nuevo derecho europeo de protección de datos. Valencia: Tirant lo Blanch, 2015.

RECOMENDACIÓN (2003/54/CE) relativa a la prevención del tabaquismo y a una serie de iniciativas destinadas a mejorar la lucha contra el tabaco [en línea] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELLAR%3A220cd0f2-82d0-4734-8a7f-e0dff6c8fc5d>

RECOMENDACIÓN (2009/1019/UE) sobre la vacunación contra la gripe estacional [en línea] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009H1019&from=EN>

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 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021R0522>

REGLAMENTO (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0953&qid=1652203979204&from=ES>



RODRÍGUEZ MEDINA, C.: Salud pública y asistencia sanitaria en la Unión Europea: una Unión más cercana al ciudadano. Granada: Comares, 2008.

SOBRINO HEREDIA, J.M: “La política de la salud pública en la Unión Europea”. EN: Anuario da Facultades da Universidades da Coruña, 1998. Pp. 547-581.

TORRES GONZÁLEZ, F: Abuso y salud entre las personas mayores en Europa. Granada: Universidad, 2011.

Tuñón, J.; Bouza, L.: Europa en tiempos de desinformación y pandemia: Periodismo y políticas paneuropeas ante la crisis del Covid-19 y las fake news. Granada: Comares, 2021. 167 p.

J) DIRECTORIO DE PUNTOS DE INFORMACIÓN

Punto Focal Nacional en España: Instituto de Salud Carlos III

Dra. María José GONZÁLEZ SUSO

Director of International Research Programmes

Monforte de Lemos 5 ES-28029 Madrid

Phone: +34 91 822 21 99 Fax: +34 91 387 78 30

Email: mgsuso@isciii.es

Comisión Europea

Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria

4 Rue Breydel ó 101 Rue Froissart (las dos entradas pertenecen al mismo edificio)

1040 Bruselas – Bélgica

Representación en España de la Comisión Europea

Paseo de la Castellana, 46

28046 Madrid

Comunidad de Madrid. Consejería de Sanidad

C/ Aduana, 29

28013 Madrid



Comunidad de Madrid. Consejería de Sanidad

Servicio Madrileño de Salud (SERMAS). Registro y Punto de Información y Atención al Ciudadano

Pza. Carlos Trías Bertrán, 7. Edificio Sollube II.

28020 Madrid

Comunidad de Madrid. D.G. de Salud Pública

C/ O' Donnell, 55

28009 Madrid

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación

Pº del Prado, 18-20E28071 Madrid

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

Punto de Contacto nacional de asistencia transfronteriza en la UE

Email: oiac@msssi.es

K) RESUMEN

1) ACCIONES PASADAS

En 1965 ya se había introducido legislación para fijar unas normas rigurosas en la investigación y fabricación de medicamentos que garantizaran la armonización de los procedimientos nacionales de autorización de los mismos e introducir normas sobre publicidad, etiquetado y distribución.

Los programas de investigación en materia de medicina y salud pública se remontan a 1978 y abarcan aspectos tales como el envejecimiento, los problemas de salud relacionados con el medio ambiente y el estilo de vida, los riesgos de la radiación y el análisis del genoma humano, con especial atención a las principales enfermedades.

El Tratado de Maastricht de 1992, por el que se creó la Unión Europea, introdujo la salud pública en el Tratado constitutivo. Su ámbito de aplicación era más bien limitado, aunque creó una base jurídica clara para la adopción de medidas de salud pública.

En 1993, la Comisión publicó una Comunicación sobre el marco de actuación en el ámbito de la salud pública, que establecía ocho ámbitos de acción, como



la promoción de la salud, el cáncer, las drogas y las enfermedades raras. Este fue el precursor de los programas plurianuales de salud pública posteriores. Este enfoque se incorporó en el diseño de [los siguientes programas](#), desde el primer Programa de Salud Pública de la UE (2003-2008), el Programa de Salud (2009-2013) y el Tercer Programa de Salud (2014-2020), hasta el actual [programa UEproSalud](#) (2021-2027).

2) ÚLTIMOS ACONTECIMIENTOS

En los últimos años, las instituciones de la Unión se han centrado en tres dimensiones clave con repercusiones directas en las políticas de salud pública:

a) Consolidación del marco institucional:

- Parlamento Europeo: como legislador (mediante codecisión con el Consejo) se ha visto reforzado en las cuestiones relativas a la salud, el medio ambiente, la seguridad alimentaria y la protección de los consumidores.
- Comisión Europea: Se ha perfeccionado la manera de poner en marcha las iniciativas legislativas y se ha potenciado la función de las agencias correspondientes.

b) Necesidad de reforzar la capacidad de reacción rápida: La actual pandemia de COVID-19 ha puesto de nuevo de relieve la necesidad de que la Unión disponga de una capacidad de respuesta rápida que le permita reaccionar ante las amenazas sanitarias importantes de manera coordinada. En esta línea, la Comisión ha creado un nuevo organismo específico, la [Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias](#) (HERA), en septiembre de 2021.

c) Necesidad de coordinar mejor la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades: El objetivo es abordar las principales causas subyacentes de la mala salud vinculada al estilo de vida y a los factores económicos y medioambientales (contaminación por plaguicidas, metales pesados, alteradores endocrinos).

3) RETOS FUTUROS

a) La salud en todos los ámbitos políticos: Las sinergias entre diversos ámbitos políticos permiten tratar las cuestiones relativas a la salud en un contexto más amplio.

b) Prevención de enfermedades y fomento de la salud:

- Cáncer: la prevención, el diagnóstico precoz, el tratamiento y el seguimiento.
- Salud mental: la salud mental ha recibido una atención renovada en el contexto de la actual pandemia de COVID-19.
- Enfermedades transmisibles: puesto en marcha un sistema de alerta precoz y respuesta
- Consumo de drogas, alcohol y tabaco: factores relacionados con el estilo de vida con graves repercusiones en la salud humana y la lucha contra ellos es un elemento importante para la política de salud pública.



c) Cambios sociales, transición demográfica:

- El envejecimiento de la población de la Unión, la demanda de calidad de vida en la vejez y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios exigen una respuesta.
- Crisis de migración y la llegada de un gran número de migrantes de fuera de la UE.
- Reducir las desigualdades en la infancia en ámbitos como la salud: Planes Nacionales de Garantía Infantil.

d) Medicamentos: El acceso a medicamentos asequibles y la lucha contra la escasez de medicinas configurará la agenda política durante los próximos años.

e) Salud en línea (eHealth): Las tecnologías de la información y la comunicación mejoran todo el ciclo de vida de las cuestiones sanitarias, desde la prevención, pasando por el diagnóstico, hasta el tratamiento, el seguimiento y la gestión de la salud y el estilo de vida: [Espacio Europeo de Datos Sanitarios \(EEDS\)](#).

f) Prestación de servicios sanitarios transfronterizos: Criterios por los que un paciente puede viajar a otro Estado miembro de la Unión para recibir asistencia médica y el reembolso de los costes de la misma.

L) GLOSARIO

Agentes antimicrobianos	Sustancia que mata o inhibe el crecimiento de microbios, como bacterias, hongos, parásitos o virus. Se dividen en antibióticos, anti fúngicos, antiparasitarios, antivirales y antisépticos.
Amenaza transfronteriza grave para la salud	Una amenaza para la vida u otro grave peligro para la salud de origen biológico, químico, medioambiental o desconocido que se propaga o implica un riesgo significativo de propagarse a través de las fronteras nacionales de los Estados miembros, y que puede requerir coordinación a nivel de la Unión para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.
Asociación Europea de Acción contra el Cáncer	Asociación creada por la Comisión cuya finalidad es apoyar los esfuerzos de los Estados miembros en la lucha contra el cáncer, proporcionando un marco que permita obtener y compartir información, capacidad y conocimientos especializados en la prevención y el control del cáncer.



ASHT II	Sistema de alerta ante amenazas químicas. Reúne centros toxicológicos de distintos países de la UE con el fin de mejorar la respuesta ante posibles amenazas químicas transfronterizas para la salud.
Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)	Es un es un pilar clave de la Unión Europea de la Salud y un activo fundamental para intensificar la respuesta y preparación de la UE ante emergencias sanitarias.
Biocida	Sustancia o mezcla, destinada a ser utilizada con la intención de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.
Bioterrorismo	Empleo criminal de microorganismos patógenos, toxinas o sustancias dañinas contra la población con el objetivo de generar enfermedad, muerte, pánico y terror.
Brote	Aparición repentina de una enfermedad debida a una infección en un lugar específico y en un momento determinado.
Certificado COVID Digital de la UE	El Certificado COVID Digital UE es una acreditación digital de que una persona: <ul style="list-style-type: none"> - ha sido vacunada contra la COVID-19 o - se ha realizado una prueba cuyo resultado ha sido negativo o - se ha recuperado de la COVID-19
Coronavirus	Los coronavirus son virus que circulan entre los animales, pero se sabe que algunos de ellos también afectan a los seres humanos y que pueden transmitirse entre las personas. Actualmente no hay vacunas ni tratamientos específicos para los coronavirus.



COVID-19	El COVID-19, anteriormente denominado 2019-nCoV, se identificó en China a finales de 2019 y es una nueva cepa de coronavirus que no se había detectado anteriormente en seres humanos.
Crisis sanitaria	Crisis o incidente grave que surja de una amenaza de origen humano, animal, vegetal, alimentario, biológico, químico, medioambiental o desconocido, que tenga una dimensión de salud pública y que requiera la actuación urgente de las autoridades.
Enfermedades raras	Son las enfermedades que afectan a un número limitado de personas con respecto a la población general. En Europa, dicho baremos está en menos de una persona por cada 2.000.
Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS)	Un espacio común europeo de datos sanitarios promoverá un mejor intercambio y acceso a diferentes tipos de datos sanitarios, no solo para apoyar la prestación de asistencia sanitaria, sino también para la investigación sanitaria y la elaboración de políticas en el ámbito de la salud.
Epidemia	Se cataloga como epidemia cuando una enfermedad se propaga activamente debido a que el brote se descontrola y se mantiene en el tiempo. De esta forma, aumenta el número de casos en una área geográfica concreta.
Euripid	Base de Datos que se emplea en la cooperación voluntaria entre los Estados miembros para aumentar la capacidad de fijación de precios para que los sistemas de salud puedan funcionar mejor en el área de gasto farmacéutico y políticas farmacéuticas en general.
Grupo de trabajo sobre seguridad del paciente y calidad asistencial	Reúne a representantes de los 28 países miembros de la UE, los países de la AELC, organizaciones internacionales y organismos de la UE. El Grupo ayuda a establecer las prioridades europeas en materia de seguridad del paciente y calidad asistencial.



<p>Humo de tabaco ambiental (HTA)</p>	<p>Es el humo que inhalan los fumadores pasivos. Es una mezcla del humo exhalado por los fumadores y del humo que emana el cigarrillo diluido en el aire del ambiente, que contiene agentes carcinógenos, así como otros componentes tóxicos.</p>
<p>Pandemia</p>	<p>Propagación mundial de una nueva enfermedad. Para que se declare el estado de pandemia se tienen que cumplir dos criterios: que el brote epidémico afecte a más de un continente y que los casos de cada país ya no sean importados sino provocados por transmisión comunitaria.</p>
<p>Productos pertinentes en caso de crisis</p>	<p>Los productos, las herramientas y las sustancias que, en el contexto de una crisis sanitaria, son necesarios para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad y sus consecuencias, o para hacer un seguimiento y una vigilancia epidemiológica de las enfermedades e infecciones, incluidos, sin carácter exhaustivo, los medicamentos, como las vacunas, y sus productos intermedios, sus ingredientes farmacéuticos activos y sus materias primas, así como los productos sanitarios y equipos hospitalarios y médicos, como respiradores, ropa y equipos de protección, materiales e instrumentos de diagnóstico, equipos de protección individual, desinfectantes y sus productos intermedios, y las materias primas necesarias para su producción</p>
<p>Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR)</p>	<p>Sistema informático confidencial que permite a los Estados miembros enviar alertas sobre incidentes que pueden tener efectos en la UE, compartir información y coordinar su respuesta. El sistema se ha utilizado ya con anteriores brotes de SARS, gripe A (H1N1) y otras enfermedades transmisibles.</p>



M) TEST DE AUTOEVALUACIÓN

1) La política de salud pública a escala comunitaria:

- a) No se recogió hasta el Tratado de Maastricht
- b) Ya se mencionaba en los Tratados del EURATOM y CECA
- c) Es competencia exclusiva de los Estados miembros
- d) Ya se mencionaba en los Tratados del EURATOM y CECA, y es competencia exclusiva de la Unión Europea

2) ¿Según qué artículo del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea los asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública, en los aspectos definidos en el Tratado, son materia de competencia compartida entre los Estados miembros y la Unión Europea?

- a) artículo 4, apartado k
- b) artículo 38
- c) artículo 168
- d) artículo 57

3) ¿En qué región de China se identificó a finales de 2019 una nueva cepa de coronavirus que evolucionó a pandemia a lo largo del 2020?

- a) Shichuan
- b) Guizhou
- c) Wuhan
- d) Hunan

4) ¿Qué indica el Certificado COVID Digital UE?

- a) Que una persona ha estado en contacto con un positivo en COVID-19
- b) Que una persona tiene anticuerpos del COVID-19
- c) Que una persona está vacunada contra la gripe
- d) Que una persona ha sido vacunada contra la COVID-19 o se ha realizado una prueba cuyo resultado ha sido negativo o se ha recuperado de la COVID-19



5) ¿Qué agencia de la UE se ocupa de la evaluación científica, la supervisión y el control de la seguridad de los medicamentos?

- a) Agencia Médica Nacional (AMN)
- b) Agencia Internacional de Supervisión (AIS)
- c) Agencia Nacional de Medicamentos (ANM)
- d) Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

6) ¿Cómo se denomina al coronavirus que se identificó en China a finales de 2019?

- a) CORNID-19
- b) BITCOIN-19
- c) CODID-19
- d) COVID-19

7) ¿Qué artículo de la Carta de los Derechos Fundamentales señala que “toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales”?

- a) artículo 40b
- b) artículo 13
- c) artículo 35
- d) artículo 2

8) La HERA es:

- a) El nombre del Tercer Programa de Salud
- b) La autoridad cuyo propósito es intensificar la respuesta y preparación de la UE ante emergencias sanitarias.
- c) Una enfermedad rara
- d) Un sistema de alerta ante amenazas químicas
- e) Un organismo europeo en materia de seguridad alimentaria



9) La tarjeta sanitaria europea es válida por:

- a) Un año
- b) Dos años
- c) Es válida durante dos años, indicándose la fecha de caducidad en la misma
- d) Seis meses

10) ¿Cómo se llama el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta?

- a) SAPR
- b) SARP
- c) SRAP
- d) RAPS



SOLUCIONARIO TEST DE AUTOEVALUACIÓN:

1-A

2-A

3-C

4-D

5-D

6-D

7-C

8-B

9-C

10-A