

Reglamento EU4HEALTH.

Ministerio de Sanidad: Gobernanza y gestión

Carmen Faba



https://ec.europa.eu/health/

CORONAVIRUS COVID-19

Coronavirus - COVID-19 (23.03.2020)
Check the EU's response and ECDC's assessment.

EUROPE'S BEATING CANCER PLAN
LET'S STRIVE FOR MORE
#EUCancerPlan

CORONAVIRUS COVID-19

Boletín electrónico Thu, 04/15/2021
mana Europea de la Inmunización 2021

Dirigir la salud pública de la UE

- › Estrategia de salud
- › State of Health in the EU
- Salud y Fondos Estructurales**
- › La UE en el mundo
- › Indicadores de salud

Substances of human origin

- › Sangre, tejidos y órganos

Medicamentos

- › Medicamentos de uso humano
- › EudraLex
- › Union Register
- › Pharmaceutical committee and expert groups
- › European Medicines Agency (EMA)

Combatir las enfermedades

- › Health security and infectious diseases
- › European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)
- › Vacunación
- › Resistencia a los antimicrobianos
- › Enfermedades crónicas y de alta prevalencia
- › Cancer

Actualizaciones más recientes

Clinical investigation application/notification documents
Publicado 21 Mayo 2021
Bajo: Medical Devices - Sector

EU Tobacco Products Directive is delivering but stronger action is needed
Publicado 20 Mayo 2021
Bajo: Tabaco

The Tobacco Products Directive: 2021 Application Report
Publicado 20 Mayo 2021
Bajo: Tabaco

Updated - 2021 planned meetings of Medical Device Coordination Group (MDCG) and subgroups
Publicado 19 Mayo 2021
Bajo: Medical Devices - Dialogue between interested parties

Feedback on HERA Consultation by the Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health
Publicado 18 Mayo 2021
Bajo: Expert Panel on effective ways of investing in health

Promover la salud

- › Tabaco

opa.eu/health/home_es#views-bootstrap-carousel-1

Programas de Salud (Presupuestos)

1993-2002	Ocho programas separados
2003-2008 312 millones €	Programa de Acción Comunitaria en el campo de la Salud (2003-08). Decisión No 1786/2002/EC
2008-2013 321.5 millones €	Segundo Programa de Acción Comunitaria en el campo de la Salud (2008-13). Decisión No 1350/2007/EC
<u>2014-2020</u> <u>449.4 millones €</u>	<u>Tercer Programa de Acción Comunitaria en el campo de la Salud (2014-2020). Reglamento (UE) N° 282/2014</u>
<i>2021-2027</i> <i>5,1 millones de euros</i>	<i>Nueva propuesta de Reglamento del Programa de Salud EU4Health (2021-2027). Reglamento (UE) N° Regulation (EU) 2021/522</i>

El Programa busca el **valor añadido de la Unión y complementar las políticas de los Estados Miembros (EM) para mejorar la salud humana** con unos **objetivos y acciones específicas** a financiar que se implementarán mediante planes de trabajo anuales.



Improve & foster health in the Union



Protect people in the Union from serious cross-border threats to health



Improve medicinal products, medical devices & crisis-relevant products



Strengthen health systems

10 objetivos específicos de 4 objetivos generales

❖ **Mejorar y fomentar la salud en la Unión**

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

□ **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 para crisis
- crear una reserva de personal médico, sanitario y de apoyo

➤ **Mejorar los medicamentos, los productos sanitarios y los productos pertinentes para crisis**

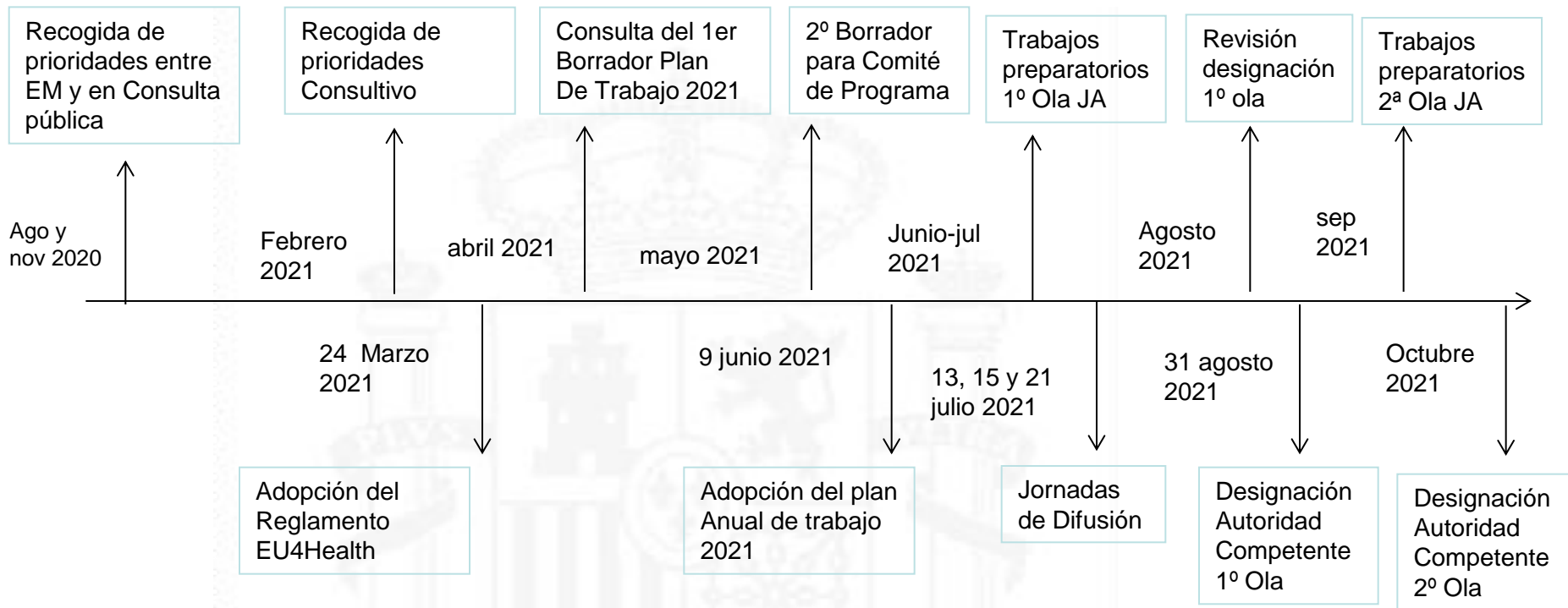
- facilitar medicamentos, productos sanitarios y productos pertinentes para la crisis, y garantizar que sean asequibles

○ **Reforzar los sistemas sanitarios, su resiliencia y la eficiencia de los recursos**

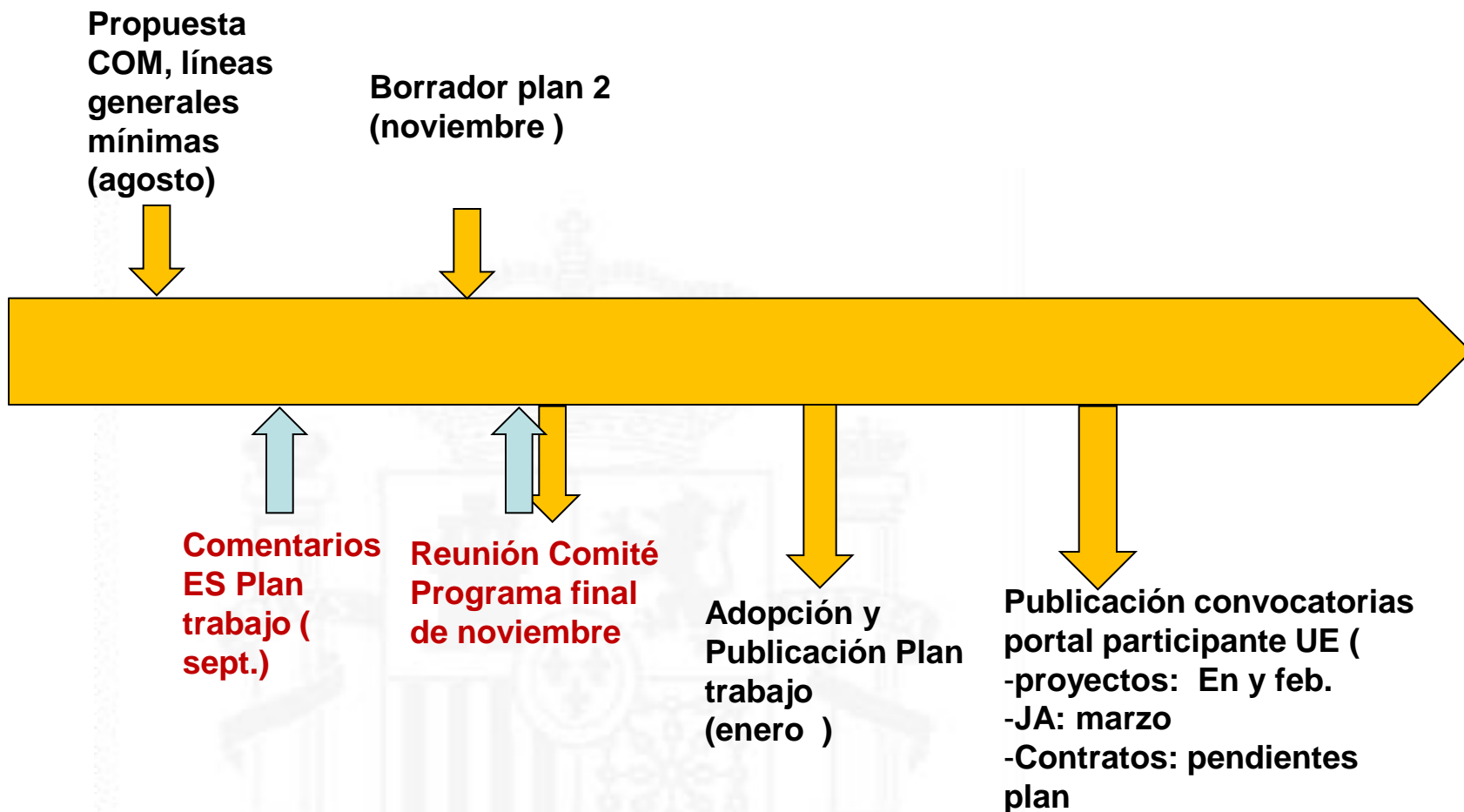
- reforzar los datos, herramientas, servicios digitales y la transformación digital de la asistencia sanitaria
- mejorar el acceso a la asistencia sanitaria
- desarrollar y aplicar la legislación sanitaria de la UE y tomar decisiones basadas en pruebas
- trabajo integrado entre los sistemas nacionales de salud

- El Programa se implementa **mediante planes de trabajo anuales.**
- El **Comité Consultivo** (“**EU4 Health Steering Group**”) constituido por los EM y la Comisión (COM), trabaja activamente la orientación estratégica de los mismos.
- Se adoptan por comitología en el “**Comité Directivo del Programa**”.
- A nivel del **Ministerio de Sanidad**:
 - Se **distribuyen y recogen comentarios** en las distintas fases preparatorias
 - Se **asiste y participa en las reuniones** de los Comités
 - Se establece la **posición española.**
- Los fondos derivados se gestionan por la European Health and Digital Executive Agency (**HaDEA**).

Cronograma seguimiento 2021



Cronograma anual tradicional



Los **mecanismos de financiación de las iniciativas** incluidas en el Plan de Trabajo son los siguientes:

• **Subvenciones (GRANTS)**

- Subvenciones a proyectos (*Direct Grants*)
- Subvenciones operativas a entidades (Operating grants)

• **Contratación pública o licitación (*Procurements*)**

• **Premios de la Comisión** a una entidad tras resolución de un concurso.

• **Otras actividades y gastos**

Reparto de financiación:

- Un **mínimo 20%** para acciones de promoción y prevención enfermedades
- Un **máximo de 12,5 % para aprovisionamiento** que complemente la reserva estratégica nacional en caso de crisis
- Un **máximo de 12,5% para apoyo de compromisos internacionales**
- Un **máximo del 8% para para gastos administrativos**

- Subvenciones **no exceden un 60% del gasto subvencionable para una acción** (**máximo 80%** excepcionalmente si el interés lo justifica ej: participan más de 14 EEMM, participan EEMM con renta nacional bruta inferior al 90% de la media unión, etc)

- Subvenciones directas a redes europeas , organismos internacionales...

- Se debe desglosar acciones por importe superior a 20 millones euros.

- Proyectos o acciones que se llevan a cabo por la UE y al menos 3 EM
- Una única autoridad competente en la materia por JA y por EM (Designación por el MS).**
- Las co-financiación de la UE es del 60% (pueden llegar hasta el 80%).

Acciones a realizar por el M.Sanidad

- **Difusión de las JA y publicación** del procedimiento de nominación
- **Evaluar solicitudes** de candidaturas a autoridad competente y a afiliados (se realiza centro competente por materia)
- **Designación de la autoridad competente beneficiaria única** y posibles afiliados.
- Potencialmente **participar como autoridad o afiliada** en el trabajo de la JA
- **Seguimiento del avance** de la JA

- **Autoridad competente sanitaria en la materia con designación oficial**
- **Experiencia y capacidad** en:
 - en el campo de la Acción Conjunta actual.
 - en Acciones Conjuntas.
 - en proyectos europeos.
 - en gestión, organización y coordinación de consorcios, acuerdos, contratos con otras autoridades y organismos.
- Garantía de **sostenibilidad y desempeño** del proyecto.
- Propuesta de **participación aporta valor añadido** a escala nacional y europea
- **Complementariedad de la actividad** para evitar duplicidad de actuaciones.
- **Compromiso de información del progreso y resultados** de la acción conjunta al Ministerio de Sanidad y modelo de difusión de resultados a nivel nacional.



SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

Programa EU4HEALTH

Una de las responsabilidades de la Unión Europea (UE) establecidas en el tratado fundacional es asegurar la protección de la salud humana en todas sus políticas, así como trabajar con los países de la UE para mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades y eliminar las fuentes de peligro para la salud física y mental.

Con este fin, y buscando dar cumplimiento a dicho objetivo fundacional, la Comisión Europea (CE) ha puesto en marcha el EU4Health, acción que sustituirá a los Programas de Salud, y cuya finalidad es financiar proyectos y acciones de Salud Pública de la UE, siendo la Agencia Ejecutiva Europea en los ámbitos de la Salud y Digital (HaDEA por sus siglas en inglés) la que asiste a la CE en la aplicación de los Programas.

España cuenta con un representante del Ministerio de Sanidad (MS), en el Comité del Programa, y con un Punto Nacional de Contacto del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), para coordinar y presentar las prioridades de España en el Programa, gestionar la participación de autoridades competentes y otros organismos en los proyectos y acciones convocados por la CE, y contribuir a las actividades de difusión y otras funciones que se requieran.

Para el período 2021-2027, y como respuesta a la crisis de la covid-19, la Comisión Europea ha puesto en marcha el programa EU4Health, con los siguientes cuatro objetivos generales:

- Mejorar y fomentar la salud de la Unión
- Hacer frente a las amenazas transfronterizas para la salud
- Mejorar los medicamentos, los productos sanitarios y los productos pertinentes para la crisis
- Reforzar los sistemas sanitarios, su resiliencia y la eficiencia de los recursos

El EU4Health viene a sustituir al Tercer Programa de Salud (2014-2020), que a lo largo de seis años fue convocando proyectos y acciones específicas para abordar los objetivos que se habían establecido; se puede consultar la información relativa a los resultados de las acciones financiadas en el siguiente enlace:

http://ec.europa.eu/chafea/health/programme/index_en.htm

En marzo de 2021 se aprobó el Reglamento EU4Health, y con un presupuesto total de € 5,1 mil millones de euros. Este nuevo reglamento recoge cuatro objetivos principales:

- 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;
- 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;
- 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;
- reforzar los sistemas sanitarios mejorando su resiliencia y eficiencia en el uso de los recursos.

Puedes encontrar más información sobre objetivos generales y específicos en este enlace (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021R0522&from=EN#d1e1099-1-1>).

Las acciones específicas a financiar en el marco del Programa se establecen cada año en un plan anual de trabajo, donde se especifican los ámbitos prioritarios y los criterios de financiación.

Posteriormente se publican las convocatorias de los proyectos específicos, de subvenciones operativas o de funcionamiento, de licitaciones de contrato, de Subvenciones directas a organizaciones internacionales y de las acciones co-financiadas entre los Estados miembros y la Comisión Europea (Acciones Conjuntas).

Las acciones conjuntas son el instrumento a través del cual participan las autoridades competentes en salud de los distintos Estados miembros. La financiación más frecuente de estas acciones conjuntas es del 50%, pudiendo ser más elevada en función de la convocatoria específica.

Accesible en:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/proyectosActividades/docs/Programas_Accion_Area_Salud_UE.pdf

ANEXO 1

Modelo de solicitud para participar como autoridad beneficiaria y signataria única o como entidad afiliada en la acción conjunta del plan de trabajo 2021 EU4HEALTH (2021-2027)

Nombre de la Acción Conjunta:
Tipo de participación (beneficiaria y signataria única/entidad afiliada):
Enlace al boletín, diario, orden Oficial o cualquier otro acto legal, por el que se le confieren competencias en la materia de la acción conjunta (solo para participar como autoridad competente beneficiaria y signataria única):
Nombre oficial de la Organización y acrónimo:
Nombre del representante Legal de la Organización:
Nombre y datos (tlf e email) de la persona de contacto en la Organización solicitante que vaya a estar implicada en la JA:
Experiencia de actuación en el campo de la Acción Conjunta actual
Experiencia en la participación de Acciones Conjuntas: <i>(señalar si dicha participación fue como coordinador, socio activo o como tercera parte colaboradora; destacar objetivos, estructura y liderazgo en grupos de trabajo (GP), aspectos concretos desarrollados, resultados y entregables obtenidos, duración y financiación europea conseguida)</i>
Experiencia de participación en proyectos europeos: <i>(señalar si la participación es en colaboración o como líder del proyecto; destacar objetivos, estructura y liderazgo en grupos de trabajo (GP), aspectos concretos desarrollados, resultados y entregables obtenidos, duración y financiación europea conseguida)</i>
Capacidad de sostenibilidad y desempeño de la acción:
Descripción del trabajo que proponen desempeñar en la acción conjunta indicativo del valor añadido a escala nacional y europea de la participación en el proyecto:
Propuesta de modelo de información del progreso y resultados de la acción conjunta al Ministerio de Sanidad o a la autoridad beneficiaria y signataria única, y modelo de difusión de resultados a nivel nacional: <i>(Señalar cómo la entidad solicitante transmitiría los conocimientos y resultados que se obtengan en la Acción Conjunta al Ministerio y otras partes interesadas, si procede, como pueden ser Consejerías de Salud de las CCAA, sociedades profesionales, organizaciones de pacientes, la sociedad en su conjunto, etc. Por ejemplo, informes anuales o finales, documentos finales relacionados con guías de actuación, links en sitios web relacionados, conferencia final informativa, reuniones interdepartamentales, etc.)</i>
Capacidad y experiencia para organizar, coordinar y gestionar contratos/consorcios/acuerdos con otros organismos con personalidad jurídica diferente (solo para participar como autoridad competente beneficiaria y signataria única).

Nota: La tabla expuesta podrá ampliarse sin límite de extensión en número de páginas, y se podrá acompañar o solicitar una memoria explicativa y documentación justificativa del cumplimiento de los criterios de valoración de la adecuación recogidos en la misma.

2015

- Health Technology Assessment cooperation
- Prevention of frailty
- Market surveillance of medical devices
- Rare cancer

2017

- Acción sobre inequidades en salud
- Acción sobre Consorcios para la lucha contra el cáncer
- Acción sobre vacunas
- Acción puntos fronterizos de entrada
- Acción sobre salud electrónica (e-health)
- Acción sobre información sanitaria.

2020

- Fortalecimiento de la cooperación en materia de control del tabaco entre los Estados miembros interesados y la Comisión
- Apoyo a la implementación por parte de los Estados Miembros de mejores prácticas en el área de la salud mental
- Aumentar la capacidad de los puntos focales nacionales (PFN)

2016

- Acción para prevención asistencia en VIH /SIDA/ITS, hepatitis viral y tuberculosis.
- Acción en Enfermedades crónicas.
- Acción para el control del tabaco.
- Acción sobre las Resistencias antimicrobianas e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria..
- Acción sobre la autorización de procesos de preparación en sangre, células y tejidos.

2018

- Acción para reforzar la preparación de la UE frente amenazas sanitarias graves para la salud

2019

Joint Action on implementation of validated best practices-

Joint Action to strengthen health preparedness and response to biological and chemical terror attacks

Joint Action on implementation of digitally enabled integrated person-centred care

- Eliminación de las diferencias en la implementación del Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) en el sector de la salud - desarrollo de un código de conducta para el procesamiento de datos (Artículo 40 GDPR)

2020

