

Centro de Estudios de Políticas Públicas y Gobierno
de la Universidad de Alcalá (CEPPyG)

XVI Foro de Sanidad

*La reforma sanitaria europea:
Retos legislativos ante la necesaria
transformación del Sistema Nacional
de Salud*

Senado de España, 16 de noviembre



Con la colaboración de:



Secretaría técnica:



Introducción

El XVI Foro de Sanidad abordó el impulso que la UE quiere dar al fortalecimiento de los sistemas de salud y el impacto que tendrá sobre la transformación de la sanidad en nuestro país. La visión de la UE queda reflejada en el programa EU4Health que, tras constatar la fragilidad de los servicios de salud frente a la crisis de COVID-19, aspira a incrementar su resiliencia y accesibilidad.

Una de las áreas de intervención de EU4Health es el acceso a los medicamentos, incidiendo sobre su disponibilidad y asequibilidad y en este sentido, la Estrategia Farmacéutica Europea y la legislación subsiguiente establecen el camino a seguir. Un camino, por otra parte, no exento de tensiones, al plantear objetivos entre los que pueden surgir fricciones como la competitividad de la industria y el impulso a la innovación y la sostenibilidad de los sistemas de salud.

Otra de las áreas de intervención sobre la que también se debatió, en este caso en el segundo bloque, es el reforzamiento de nuestro Sistema de Salud a través de la transformación digital, así como la implicación de la integración de los datos —en el contexto del Espacio Europeo de Datos— en la calidad de la atención y en la toma de decisiones en políticas sanitarias y gestión.

Por último, y en relación con la transformación digital, se hizo un "análisis" comparado de los procesos de digitalización en dos áreas de la Administración del Estado: Educación y Hacienda, en las que se ha avanzado a un ritmo muy superior al que ha tenido —está teniendo— lugar en el ámbito de la Sanidad.

Ponentes



Dirigido por D. Enrique Castellón
Coordinado por el Prof. Francisco Zaragoza

Félix Lobo. Catedrático emérito de Economía de la Universidad Carlos III de Madrid. Director de Economía y Políticas de Salud. FUNCAS.

Luis Maldonado. Profesor de IE University y consultor internacional especializado en digitalización y sostenibilidad.

Lluís Alcover. Abogado en Faus Moliner.

Javier García Cogorro. Presidente del Consejo de Administración de Viralgen.

Jaume Puig-Junoy. Distinguished Professor, Universitat Pompeu Fabra - Barcelona School of Management.

Icíar Sanz de Madrid. Directora del Departamento Internacional de Farmaindustria.

Susana Solís. Eurodiputada por el Grupo Renew Europe.

Francisco Sevilla. Médico internista, directivo Sanitario y exconsejero de Sanidad de la Representación Permanente de España ante la UE.

Pedro Carrascal. Director General de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP).

Fernando Martín. Subdirector gerente. Informática Médica, Estrategia Digital e Innovación. Hospital Universitario La Paz.

Isabel Pineros. Directora del Departamento de Acceso de Farmaindustria.

Dolores Rubio y Lleonart. Directora-gerente del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

Antonio Cimorra. Vicepresidente del Hub español del GAIA-X.

Juan Antonio Calles. CEO en Zerolynx.

Javier Arcos Campillo. Gerente y Director Médico en la Fundación Jiménez Díaz.

Gerardo Bustos. Subdirector general de Información, Documentación y Publicaciones en el Ministerio de Hacienda.

Manuel Vila. Secretario General Técnico. Consejería de Cultura, Educación, Formación Profesional y Universidades de la Xunta de Galicia.

Mónica López Barahona. Directora académica del Centro de Estudios Biosanitarios y directora de la Cátedra de Bioética Jérôme Lejeune.



Europa: Los cauces de la futura legislación sanitaria

Programa EU4Health: ¿Cómo se posiciona la UE ante el mundo?

El principal objetivo de las políticas sanitarias que se están llevando a cabo desde las instituciones europeas, a raíz de la pandemia de la COVID-19, es el fortalecimiento de los sistemas de salud. Para ello se ha impulsado una reforma en profundidad de las políticas sanitarias acorde a las competencias de los estados miembros en este ámbito.

El tema competencial no es un tema menor, ya que, si bien se han detectado deficiencias en los distintos sistemas sanitarios de los Estados Miembros, son los propios gobiernos quienes deben afrontarlos. Por ello la Unión Europea ha centrado sus iniciativas en el ámbito de la Salud Pública.

El **programa UEproSalud 2021-2027** propone una serie de medidas y de modificaciones legislativas que marcarán el futuro de la sanidad europea. Durante la propia pandemia se iniciaron las medidas para proteger a los europeos de la COVID-19, pero también de futuras amenazas, como es la aprobación del Reglamento 2021/522 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, de cara a conseguir una Unión Europea de la Salud o el Reglamento (UE) 2022/2371 de 23 de noviembre de 2022 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud.

La protección de la salud de los ciudadanos pasa por:



Mejorar y fomentar la salud.



Proteger a la población mediante la creación de reservas de medicamentos y productos sanitarios y de personal sanitario.



Garantizar el acceso de los ciudadanos a los medicamentos.



Reforzar los sistemas sanitarios y establecer un espacio europeo de datos sanitarios.

Para la preparación ante las crisis, además, se creó un nuevo organismo, la **Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)**; se reforzaron los sistemas de vigilancia epidemiológica, como medida de preparación; y se estableció la necesidad de crear reservas de medicamentos que permitan dar una respuesta rápida y coordinada.

Pero, sin duda alguna, entre las medidas más relevantes destaca la elaboración de la **Estrategia Farmacéutica Europea**, base de la actual revisión de la legislación farmacéutica europea que, en forma de un nuevo Reglamento y una nueva Directiva, marcará la agenda política en Europa a lo largo de los próximos años.

En conclusión, podemos decir que el programa UEproSalud es un programa transversal con el objetivo último de mejorar el estado de salud de los ciudadanos europeos.



La reforma de la legislación farmacéutica básica y su impacto en la competitividad de la UE

La reforma de la legislación farmacéutica básica se aborda desde un punto de vista regulatorio, jurídico y económico. En general, el diagnóstico del derecho europeo farmacéutico, resultante de la Revisión de la legislación farmacéutica, ha sido positivo ya que cumple con uno de los objetivos básicos que es el acceso a medicamentos seguros y eficaces.

No obstante, y pese a esta valoración positiva, la conclusión a la que se ha llegado es que **deben impulsarse reformas estructurales que permitan cumplir con los objetivos de la Estrategia farmacéutica para Europa**. En este sentido, hay consenso en los objetivos y alguna disparidad en el "cómo" y en quién soporta los costes. En definitiva, es una cuestión de equilibrios —políticas sanitarias, industriales, situación geopolítica, renta de los países, etc.—.

Para ello, hay tres aspectos a tener en cuenta:

- 1** El tema de las competencias, que pone límites a la capacidad de actuación de la UE.
- 2** Las tensiones presupuestarias que presumiblemente provocarán reformas en los distintos sistemas.
- 3** Los objetivos geopolíticos.

La revisión trata cuestiones farmacéuticas, económicas, de regulación de la industria o geopolítica, por lo que, en primer lugar, hay que equilibrar todos estos temas con las propias competencias de la Unión, ya que el impacto de la revisión va a ser tangible y duradero. Un impacto que, en todo caso, será necesario medir a lo largo de los próximos años.

Los objetivos, como ya hemos dicho están consensuados, pero deben aplicarse en 27 países con circunstancias locales muy específicas y sistemas sanitarios diferentes, por lo que es muy complicado alcanzar ese espacio europeo de la salud en condiciones de equidad e igualdad.

Uno de los puntos más relevantes de la modificación de las políticas farmacéuticas es la incentivación de la innovación. La innovación debe estar más incentivada para que los laboratorios inviertan en Europa y es preciso crear un sistema de precios diferenciado para la innovación y las terapias futuras.

Aquí encontramos un importante escollo para avanzar en este ámbito, ya que la competencia en fijación de precio es de los Estados Miembros y los 27 sistemas sanitarios presentan diferencias que difícilmente permite adoptar medidas aplicables en todos ellos.

Ante el Reglamento y la Directiva presentados por la Comisión Europea, como resultado de la revisión farmacéutica, podemos extraer las siguientes conclusiones:



Es legítimo condicionar el mercado, pero deben estudiarse en profundidad las medidas que se impulsen ("condicionalidades") y consensuarlas. Ello incluye una más precisa definición de "necesidades no satisfechas".



Existe el riesgo de que la reforma perjudique el sistema y que aumente las diferencias entre los Estados Miembros.



La reforma europea tiene que mejorar el acceso y el acceso se debate a nivel nacional, este no es un tema menor, ya que puede crear inequidades entre los ciudadanos europeos.



La reforma de la legislación farmacéutica se plantea a largo plazo y habrá que trabajar en ella al menos durante los próximos cinco años. Y recoger evidencia científica de las medidas.



Autonomía estratégica de la UE

Una forma de definir el concepto de autonomía estratégica sería la capacidad de gestionar de forma inteligente la interdependencia económica haciendo de Europa una economía soberana y resiliente, un concepto que ya se había aplicado anteriormente en temas como la defensa y la seguridad.

Por una parte, tenemos la necesidad de aumentar las capacidades productivas internas y, por otra, garantizar una economía de mercado abierta. Europa debe unir ambas partes y liderar el mercado farmacéutico internacional. Para ello, es preciso invertir en los sectores de alto valor añadido para posicionarla en la economía internacional con soberanía, resiliencia, sostenibilidad y competitividad.

Europa ha tenido larga tradición como referente en innovación. Sin embargo, en las últimas décadas se ha observado una pérdida progresiva en materia de competitividad respecto al mundo globalizado. Europa debe encontrar una respuesta propia al proteccionismo estadounidense y chino que permita recuperar la industria y la cadena de valor, eliminando impedimentos burocráticos y facilitando que los fondos económicos lleguen a las empresas, de cara a la consecución del mercado único europeo.

De cara a garantizar la autonomía estratégica de la UE, el primer paso que hay que dar es el de buscar un sistema de incentivos lo suficientemente atractivo como para impulsar la producción y el acceso a la innovación. Para conseguirlo, es necesario cohesionar las distintas normativas de los Estados Miembros y crear un marco legislativo predecible y seguro a largo plazo. Si no se logra establecer ese marco, corremos el riesgo de seguir dependiendo de terceros países.

Todos estos aspectos deberán ser analizados y tratados durante la tramitación parlamentaria de los textos normativos impulsados por la Comisión Europea y es importante que los Parlamentos de los Estados Miembros sigan muy de cerca su tramitación para enmendarlas y defender sus intereses particulares.



El paciente ante el futuro de la Sanidad: Retos y oportunidades

Acceso a innovación, equidad y asequibilidad

Cuando hablamos de acceso equitativo a la innovación, pero en general a cualquier tratamiento farmacológico, debemos tener en cuenta que el acceso no es solo la comercialización y la financiación. Un acceso equitativo significa la cercanía del paciente al dispensador, significa que se den las condiciones para que el profesional sanitario pueda prescribir un fármaco y que el paciente no tenga que recorrer kilómetros para recoger su medicación o someterse a una determinada terapia. Todos estos son aspectos básicos que deberán abordarse a nivel de las instituciones europeas, pero especialmente a nivel nacional.

Nos encontramos en un momento esperanzador por las reformas que se están planteando desde Europa, pero, al mismo tiempo, nos encontramos con un deterioro continuo de nuestro Sistema Nacional de Salud. En ese sentido, es necesario reformar el sistema teniendo en cuenta dos elementos fundamentales: la personalización de la asistencia y el acceso a la innovación. En ambos casos, tenemos un largo camino por delante.

Por otra parte, es importante escuchar la voz de los pacientes que reclaman que se añadan criterios como el de la mejora de la calidad de vida en la evaluación de los medicamentos y una mayor participación de los ciudadanos en el proceso de evaluación.

Otro punto por destacar, en relación con el acceso a la innovación, es el uso de las nuevas tecnologías digitales dirigidas a mejorar la relación entre el paciente y el profesional sanitario.

Los pacientes y sus datos son un elemento fundamental para la búsqueda de soluciones a nivel de organización, investigación o gestión. A día de hoy, este es un recurso infrautilizado. No obstante, en España, si bien hay un buen manejo de los datos para su uso primario (historia clínica, tarjeta electrónica...), falta avanzar en el uso secundario, el que va más allá del diagnóstico y tratamiento y se adentra en la calidad de vida de los ciudadanos y los aspectos sociosanitarios de su enfermedad y la propia organización de la asistencia y las políticas sanitarias.

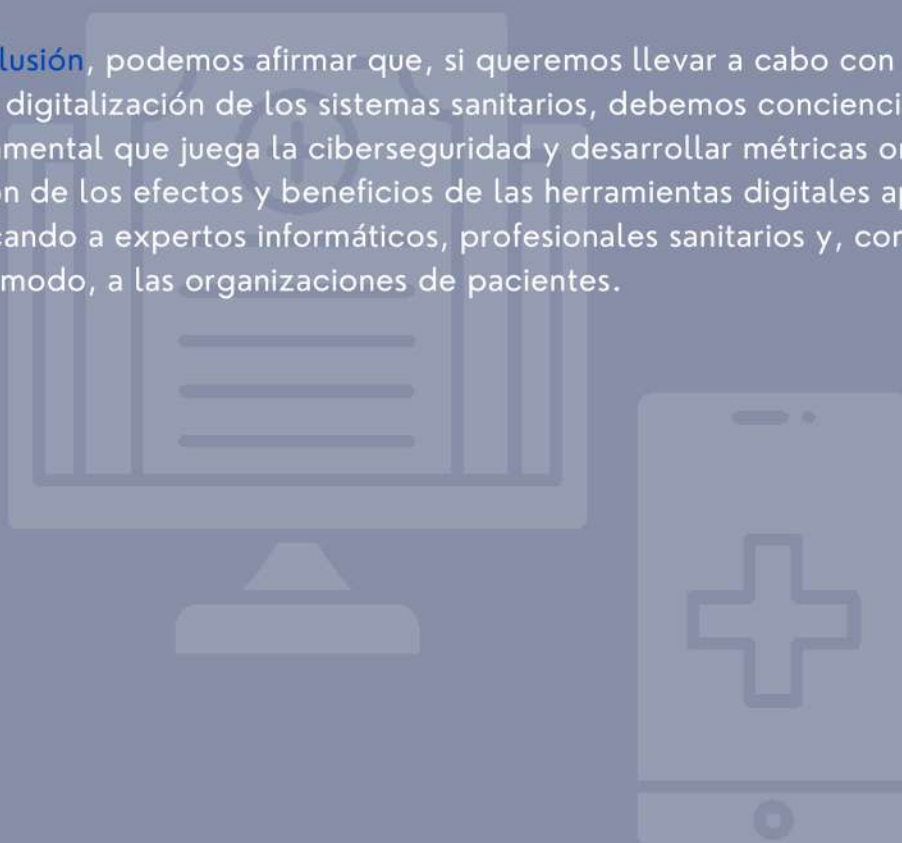
Retos de la transformación digital de los sistemas sanitarios

La reforma del Sistema Nacional de Salud pasa por la aplicación y el desarrollo de las herramientas digitales. El sistema de salud tiene unas necesidades que deben cubrirse provocadas en buena medida por el envejecimiento de la población y el aumento de la cronicidad. La digitalización supone un ahorro de tiempo y dinero y una buena forma de reforzar la relación entre el médico y el paciente.

Por ese motivo, si queremos hablar de transformación digital del sistema sanitario no pueden participar únicamente los clínicos. En este proceso los expertos informáticos juegan un papel fundamental en el desarrollo de las herramientas que se vayan a utilizar, examinar su viabilidad y hacerlos accesibles y seguros para los pacientes.

De igual modo, debe implicarse a los pacientes en la transformación digital del sistema. Un sistema que se enfrenta a un continuado aumento del número de pacientes y de grupos con especificidades, y necesidades muy concretas a la hora de comunicarse a través de las herramientas digitales, ya sea por cuestiones culturales, generacionales o de carácter socio-económico.

Como **conclusión**, podemos afirmar que, si queremos llevar a cabo con éxito el proceso de digitalización de los sistemas sanitarios, debemos concienciar sobre el papel fundamental que juega la ciberseguridad y desarrollar métricas orientadas a la evaluación de los efectos y beneficios de las herramientas digitales aplicadas a la salud implicando a expertos informáticos, profesionales sanitarios y, como no puede ser de otro modo, a las organizaciones de pacientes.



CASO PRÁCTICO:

Experiencias comparadas con las áreas de Hacienda y Educación

En otros sectores la transformación digital ha sido más rápida y ágil, como es el caso de Hacienda y Educación.

En el Ministerio de Hacienda en primer lugar se desarrolló el proyecto de política de gestión de los documentos electrónicos mediante herramientas tecnológicas, iniciada en 2012, y la segunda etapa ha estado protagonizada por el plan de transformacional digital impulsada en 2017 y cuyas medidas deben ser aplicadas a todos los ámbitos administrativos.

La transformación digital la podemos definir como un proceso del que sacamos el máximo partido al uso de las herramientas tecnológicas, en beneficio del servicio público.

El confinamiento provocado por la pandemia de la COVID-19 puso en relieve, por una parte, que ya existe una estructura tecnológica que permite el funcionamiento de las administraciones en situaciones extremas de crisis. Pero, por otra parte, y quizás este sea el punto más relevante, un cambio cultural frente a la tecnología —sin el que no es posible avanzar en la transformación digital— y que, en este momento es el menos desarrollado.

Ministerio de Educación: Partiendo de la base de que la educación es una herramienta al servicio de las personas y de acompañamiento en su trayectoria vital. El conocimiento del mundo digital es una herramienta primordial para ejercer una ciudadanía consciente de sus propios derechos.

La digitalización de los sistemas educativos es un proyecto a largo plazo que compete al personal docente, a los alumnos, a los padres y a los materiales didácticos. El efecto de la digitalización del sistema educativo cuenta además con un efecto colateral especialmente positivo, a saber, acostumar a las familias de los alumnos con el uso de las tecnologías.

Como conclusión, y analizando los avances alcanzados hasta ahora en las administraciones públicas, el mayor logro de la transformación digital es el de facilitar la vida de los ciudadanos.

Nueva era de los datos sanitarios: Usos y consideraciones éticas

Las tecnologías emergentes son las tecnologías integradas en el ámbito sanitario, un proceso que se inicia con la conceptualización y el diseño, pasando por su desarrollo y, finalmente, su aplicación.

El proceso de transformación digital satisface demandas y necesidades del ámbito en el que se aplica, pero conlleva el riesgo de erosionar los límites entre lo biológico y lo ciber digital.

Por ello, las tecnologías y la Inteligencia Artificial no se pueden alejar de una visión antropológica y aplicarse al servicio de la persona y del bien común. Es crucial identificar desde el principio los retos y riesgos de la digitalización y la Inteligencia Artificial y promover un uso y un desarrollo responsable que salvaguarden la dignidad ontológica de la persona, la justicia y el bien común.

El entorno sanitario es un entorno especialmente sensible, en el que lo biológico, lo social, lo relacional y los propios valores del paciente y el profesional sanitario impactan directamente en la toma de decisiones. Es un entorno que, además, supone una enorme cercanía entre los agentes implicados.

Y en este ámbito, la irrupción de las tecnologías y la Inteligencia Artificial, con ventajas incuestionables como es el desarrollo de la medicina personalizada, lleva asociados una serie de retos a nivel ético que deben tenerse en consideración a la hora de su aplicación.

Los **principales retos bioéticos** con los que nos encontramos son:

- La privacidad, la confidencialidad y el acceso a los datos.
- La fiabilidad y seguridad de los resultados.
- La explicabilidad y la transparencia del comportamiento.
- Impacto en la relación médico-paciente: responsabilidad y confianza.

Estos cuatro grandes retos tendrían como marco común la integridad física y la dignidad de las personas, con especial cuidado de los más vulnerables.

Conclusiones

- 1** El programa **UEproSalud 2021-2027** abre un período de enorme importancia para el ámbito sanitario y farmacéutico que ocupará la agenda política de los próximos cinco años.
- 2** Los objetivos de la Revisión de la legislación farmacéutica europea deben cumplirse en 27 países con circunstancias locales muy específicas y sistemas sanitarios diferentes, por lo que resultará muy complicado alcanzar **el futuro espacio europeo de la salud** en condiciones de equidad e igualdad.
- 3** De cara a alcanzar la **Autonomía Estratégica**, Europa debe encontrar una respuesta que permita recuperar la industria y la cadena de valor, eliminando impedimentos burocráticos y facilitando que los fondos económicos lleguen, en tiempo y forma, a las empresas.
- 4** El **paciente jugará un papel fundamental en las reformas legislativas** previstas para los próximos años y es imprescindible darles voz en los procesos de evaluación de la innovación.
- 5** Para desarrollar con éxito el proceso de digitalización de los sistemas sanitarios, se debe contar con la **colaboración de los expertos informáticos, los profesionales sanitarios y los ciudadanos** en el proceso de transformación digital, introduciendo nuevos perfiles profesionales que actúen de intermediarios entre los profesionales sanitarios y los tecnólogos.
- 6** Garantizar la **formación continuada de los profesionales sanitarios y de los pacientes** en el uso de las herramientas digitales.
- 7** Los legisladores deben tener en **consideración los retos bioéticos asociados a la irrupción de las nuevas tecnologías y la Inteligencia Artificial** en el ámbito sanitario y blindar la **protección de los datos del paciente** ante este nuevo modelo de gestión.
- 8** A nivel nacional, será preciso **desarrollar nuevos marcos de gobernanza acordados con las Comunidades Autónomas** para que el proceso de digitalización se realice de forma cohesionada en todo el territorio, respetando el marco competencial existente.

