



## MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA, INVESTIGACIÓN Y PARA GARANTIZAR EL SUMINISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS

### *-Activación de las estructuras de la UE para una respuesta global coordinada*

El Consejo Europeo ha activado el **Dispositivo de Respuesta Política Integrada a las Crisis** reuniendo a los principales actores de la UE.

La Comisión ha activado el **Comité de Coordinación de Crisis** para crear sinergias entre todos los departamentos y servicios competentes de la Comisión y de las agencias de la UE. Está presidido por el comisario Janez Lenarčič, como coordinador de la respuesta de emergencia de la UE. También ha creado un equipo europeo de coordinación a nivel político, compuesto por los comisarios responsables de los ámbitos más afectados.

Difusión de información médica: El **Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)** es la agencia de la UE que evalúa continuamente la situación y riesgo del brote informando a la Comisión y a las autoridades sanitarias de los Estados miembros, y publica a diario las actualizaciones.

Intercambio de información: Los Estados miembros se intercambian alertas e información en tiempo real a través del **Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR)**, responsabilidad de las autoridades sanitarias. El Comité de Seguridad Sanitaria es un grupo consultivo informal presidido por un representante de la Comisión que se encarga de reforzar la coordinación de las medidas de preparación y de respuesta.

**Panel consultivo sobre la COVID-19:** Formado por siete epidemiólogos y virólogos de diferentes Estados miembros, con el objetivo de formular una guía científica europea sobre la materia y medidas coordinadas de gestión del riesgo.

**Gestión y coordinación de emergencias:** A través del Mecanismo de Protección Civil de la Unión y su Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias.

### *-Promoción de la investigación de tratamientos y vacunas*

La Comisión ha actualizado el programa de trabajo del Programa Horizonte 2020 para aumentar la financiación de proyectos de investigación e innovación farmacéutica: -En la convocatoria de emergencia de 47,5 millones se han seleccionado 17 proyectos para desarrollar vacunas, diagnóstico de la infección y tratamiento. -Se ha realizado una convocatoria extraordinaria de propuestas de investigación en el marco de la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI), asociación público-privada en la que participan la UE y la Industria Farmacéutica. Se han seleccionado 8 proyectos de investigación a gran escala para tratamientos y diagnósticos y concedidos 117 millones de euros. -Ayuda financiera de hasta 80 millones de euros en forma de préstamo del BEI a CureVac Empresa de Tubinga (Alemania) que desarrolla vacunas innovadoras. - 350 millones de euros destinados a Pymes y empresas emergentes para encontrar

soluciones innovadoras en el marco del Acelerador del Consejo Europeo de Innovación. -Medidas específicas para mujeres innovadoras, así como apoyo a la dimensión de investigación e innovación de las Universidades Europeas.

#### ***-Contratación pública conjunta de equipos médicos***

La Comisión Europea ha puesto en marcha varias licitaciones conjuntas para adquirir equipos de protección individual y productos médicos de respuesta sanitaria (mascaras, gafas, respiradores, kits de prueba...) con los Estados miembros, a través del Marco de Protección Civil-RescEU.

#### ***-Creación de una reserva estratégica rescEU-stockpile de suministros y equipos***

La Comisión ha decidido crear la reserva estratégica rescEU-stockpile, una reserva común europea de equipamiento médicos, como ventiladores, EPIs, vacunas y terapias, y suministros de laboratorio. La Comisión financiará el 90 % de los gastos de almacenamiento y gestionará la distribución de los equipos para garantizar que lleguen a los lugares donde más se necesiten. a través del Marco de Protección Civil-RescEU.

#### ***-Libre acceso a estándares europeos disponibles para fabricación de suministros médicos***

A fin de facilitar e incrementar la capacidad de producción de dispositivos médicos y maximizar su disponibilidad, la Comisión y las organizaciones europeas de normalización acordaron con carácter excepcional liberalizar los derechos de los estándares y poner a disposición de las empresas interesadas de forma gratuita una serie de normas europeas para ciertos materiales sanitarios y equipos de protección personal. El uso de estas normas permitirá a los operadores y fabricantes interesados adaptar su producción. De este modo, en Euskadi, tanto los centros de la FP y las industrias creativas con impresoras 3D están produciendo material sanitario de calidad en 3D (EPIs y respiradores), acción destacada por la Comisión como buena práctica europea con respecto a las medidas/estrategias en el ámbito de la FP.

#### ***-Revisión de estándares armonizados de material médico para responder a necesidades urgentes.***

La Comisión ha adoptado decisiones para la armonización de normas que facilitarán el procedimiento de evaluación de la conformidad de material crítico. El uso de estas normas permitirá fabricar dispositivos médicos de alta calidad y con las soluciones técnicas más actualizadas, cumpliendo con los requisitos de salud y seguridad de la legislación de la UE.

#### ***-Exigencia de autorización para exportar fuera de la UE***

Con el fin de proteger la disponibilidad de suministros de equipos de protección personal, las exportaciones de tales equipos fuera de la Unión Europea quedan sujetas a una autorización de exportación por parte de los Estados miembros. Determinados países europeos quedan exentos. (Reglamento de Ejecución (UE) 2020/402 de la Comisión de 14 de marzo de 2020 por el que se supedita la exportación de determinados productos a la presentación de una licencia de exportación).

### ***-Instrumento de Ayuda de Emergencia de la Unión Europea en favor del sector sanitario***

Se movilizan 3.000 millones de euros del presupuesto de la UE, de los cuales 2.700 millones se canalizarán a través del Instrumento de Ayuda de Emergencia y 300 millones a través de la capacidad de equipos médicos de rescEU. Los Estados miembros, así como particulares, fundaciones e incluso acciones de financiación participativa, podrán aportar contribuciones adicionales. De este modo, la Comisión podrá:

- comprar directamente o contratar ayuda de emergencia en nombre de los Estados miembros y distribuir equipos médicos, como mascarillas y respiradores,
- apoyar financieramente y coordinar necesidades urgentes como el transporte de equipos médicos y de pacientes en regiones transfronterizas,
- prestar apoyo a la construcción de hospitales de campaña móviles.

### ***-Suspensión temporal de los derechos de aduana y del IVA sobre la importación de productos sanitarios y de equipos de protección originarios de terceros países***

La Comisión ha aprobado las solicitudes presentadas por los Estados miembros para suspender temporalmente los derechos de aduana y el IVA sobre la importación de productos sanitarios y de equipos de protección originarios de terceros países, a fin de contribuir a la lucha contra el coronavirus. De este modo, será más fácil desde el punto de vista financiero conseguir los equipos médicos que los médicos, enfermeros y pacientes necesitan urgentemente.

### ***-Orientaciones para un retorno seguro al lugar de trabajo***

La Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA) ha publicado unas orientaciones para garantizar que los trabajadores puedan regresar al lugar de trabajo en un entorno seguro y saludable. Las orientaciones abarcan varios ámbitos: Evaluación de riesgos y medidas apropiadas; Participación de los trabajadores; Atención a los trabajadores enfermos; Planificación y aprendizaje para el futuro; Buena información permanente; e Información por sectores y puestos de trabajo.

<https://osha.europa.eu/es/publications/covid-19-back-workplace-adapting-workplaces-and-protecting-workers/view>

### ***-Nueva plataforma europea de intercambio de datos de investigación***

La Comisión y sus socios han creado una plataforma europea de datos sobre el COVID-19 que permitirá recopilar y compartir de forma rápida datos completos de investigación del coronavirus —como secuencias de ADN, estructuras proteínicas, datos de investigación preclínica, de ensayos clínicos y datos epidemiológicos—. Gracias a la plataforma, que forma parte del Plan de Acción ERAVsCorona y representa un hito importante en la construcción de la Nube Europea de la Ciencia Abierta, los investigadores podrán almacenar, compartir y analizar una amplia variedad de resultados sobre el coronavirus, desde información genómica hasta datos de carácter microscópico y clínico. <https://www.covid19dataportal.org/>

### ***-Lanzamiento de la nueva “plataforma corona del Espacio Europeo de Investigación (ERA)”.***

La plataforma funciona como una ventanilla única de información y actualizaciones en tiempo real sobre oportunidades de financiación para beneficiarios actuales y potenciales de programas de investigación e innovación relacionadas con el coronavirus. La plataforma reúne información sobre proyectos financiados y en curso, información actualizada sobre la extensión de los plazos de las convocatorias H2020 y enlaces a preguntas frecuentes (FAQ) para convocatorias y subvenciones afectadas por el coronavirus.

#### ***-Orientaciones para atenuar las perturbaciones de los ensayos clínicos en la Unión***

La Comisión ha publicado una guía con una serie de orientaciones para garantizar la continuidad de los ensayos clínicos en la Unión y atenuar las perturbaciones de la investigación clínica en la búsqueda de tratamientos y de una vacuna. Con más de doscientos ensayos clínicos sobre el coronavirus registrados en la base de datos de la Unión (EudraCT), estas orientaciones contienen recomendaciones sobre medidas sencillas y flexibles para responder a la situación actual y garantizar que los pacientes que participan en ensayos clínicos en toda la Unión puedan seguir recibiendo sus medicamentos. Las principales recomendaciones son las siguientes: Distribución de medicamentos a los pacientes que se someten a ensayos clínicos; la verificación remota de datos fuente; y forma de comunicación con las autoridades.

#### ***-Orientaciones sobre la libre circulación de los profesionales sanitarios y la armonización mínima de la formación para ayudar a abordar la escasez de trabajadores de salud***

La Comisión ha publicado una Comunicación que proporciona Orientaciones a los Estados miembros de la UE para mejorar la escasez de trabajadores de salud acelerando el reconocimiento de las calificaciones profesionales de los trabajadores sanitarios y aclarando las normas que permiten a los médicos y enfermeras en formación ejercer su profesión.

La Comunicación aborda cuestiones prácticas con respecto a la implementación de la Directiva de reconocimiento de cualificaciones profesionales que establece un marco para facilitar la libre circulación de profesionales, incluidos médicos y enfermeras, dentro de Europa. Específicamente, las Orientaciones establecen cómo los Estados miembros pueden acelerar los procedimientos para facilitar el reconocimiento mutuo de las calificaciones en línea con las flexibilidades proporcionadas por la Directiva. Además, aclara cómo los Estados miembros pueden garantizar que se puedan respetar las normas de la Directiva sobre requisitos mínimos de formación de médicos y enfermeras en los casos en que los estudiantes no puedan completar su formación debido a interrupciones debidas a la crisis del coronavirus, incluso mediante la solicitud de una excepción de estas reglas.