

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 dos representantes 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, fomentado 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 60%, pudiendo ser más elevada en función de la convocatoria específica.

El objetivo de las acciones conjuntas es favorecer la colaboración entre los Estados miembros de la UE, recoger y compartir buenas prácticas sobre temas de salud pública que hayan tenido un buen resultado.

Para más información sobre las acciones conjuntas y otros proyectos financiados por los Programas de Acción en Salud puede consultar el siguiente enlace: <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/home>

Plan de trabajo para 2022

El plan de trabajo para 2022 del EU4Health fue adoptado el 14 de enero de 2022 (https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/wp2022_en.pdf)

En la página web de HaDEA se publicarán las convocatorias de financiación de las acciones de este plan de trabajo 2022: https://hadea.ec.europa.eu/index_es

En relación a las Acciones conjuntas (Joint Actions), el plan de trabajo para 2022 contiene las siguientes acciones conjuntas:

1. Preparación ante crisis

- EU4H-2022-JA-01: Subvención directa a las autoridades de los Estados Miembros: Implementación de medidas contra las resistencias antimicrobianas en los Estados Miembros.

2. Promoción de la salud y prevención de enfermedades

- EU4H-2022-JA-02: Subvención directa a las autoridades de los Estados Miembros: Prevención de Cáncer y otras Enfermedades no transmisibles – Acción sobre determinantes de salud.
- EU4H-2022-JA-03: Subvención directa a las autoridades de los Estados Miembros: Prevención de Enfermedades no transmisibles – Enfermedades cardiovasculares y Diabetes.

3. Cáncer

- EU4H-2022-JA-04: Subvención directa a las autoridades de los Estados Miembros: Contribución al registro de desigualdades en cáncer para monitorizar las políticas nacionales de control de cáncer

4. Sistemas de Salud y personal sanitario.

- EU4H-2022-JA-05: Subvención directa a las autoridades de los Estados Miembros: Ayuda a la integración de las Redes Europeas de Referencia en los Sistemas de Salud de los Estados Miembros.
- EU4H-2022-JA-06: Subvención directa a las autoridades de los Estados Miembros: Aumentar la capacitación de la Red de regulación de medicamentos de la UE.
- EU4H-2022-JA-07: Subvención directa a las autoridades de los Estados Miembros: Establecer un nuevo modelo piloto para evaluar y autorizar nuevos procesos de preparación de sangre, tejidos y células (BTC)

-EU4H-2022-JA-08: Subvención directa a las autoridades de los Estados Miembros: refuerzo de la vigilancia del mercado relativo a dispositivos médicos y dispositivos médicos in vitro.

5.Digital

- EU4H-2022-JA-09: Subvención directa a las autoridades de los Estados Miembros: Acciones preparatorias para un Espacio Europeo de Datos de Salud; uso primario de datos (en sanidad) y reutilización de datos.

Para poder optar a financiación, las entidades jurídicas, además de cumplir los criterios establecidos en el artículo 197 del Reglamento Financiero, cumplirán las disposiciones incluidas en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2021/522, por el que se establece el EU4HEALTH. Por otro lado, los criterios de selección se basan en lo dispuesto en el Programa de Trabajo de 2022: relevancia, calidad de la propuesta e impacto.

Además, a escala nacional, se seguirá el procedimiento interno recogido en el apartado de más abajo.

En el Plan de trabajo 2022 se vuelve a establecer el requisito, por el que las autoridades de los Estados miembros nominarán para cada acción conjunta, sólo a una autoridad competente en la materia para implementar la acción en nombre de su Estado, siendo la **única beneficiaria y signataria** del acuerdo con HaDEA.

Según las indicaciones elaboradas por la CE, otras autoridades u organismos podrán participar como **entidades afiliadas, subcontratadas o colaboradores**, comunicándose y gestionándose dicha participación por la autoridad beneficiaria y signataria única, en una fase posterior a la nominación¹ (fase de preparación de la acción conjunta) **y antes de la firma del acuerdo con HaDEA.** En dicha fase, la Autoridad Competente Nominada deberá ponerse en contacto con este Departamento, a través de los correos proporcionados más abajo para cada Acción Conjunta, para recabar la nominación oficial de las entidades afiliadas que finalmente vayan a participar en el proyecto.

¹ A escala nacional, las entidades afiliadas además deberán de contar con una valoración favorable previa del MS, tal y como se detalla en el procedimiento interno recogido más abajo.

PROCEDIMIENTO INTERNO PARA LA PARTICIPACIÓN COMO AUTORIDAD COMPETENTE BENEFICIARIA Y SIGNATARIA ÚNICA, O COMO ENTIDADES AFILIADAS A LAS MISMAS, EN LA ACCIÓN CONJUNTA DEL PLAN DE TRABAJO 2022.

El Ministerio de Sanidad (MS), como representante de España en el Comité del EU4Health, ha establecido un procedimiento interno para la valoración de **todas las autoridades y organismos** que deseen participar recibiendo financiación en una de estas acciones conjuntas, ya sean como autoridad nominada como beneficiaria y signataria única, o como entidades afiliadas a la misma.

Esta valoración será en base a criterios técnicos de adecuación recogidos más abajo. En todo caso, seguirán lo establecido en el Plan de trabajo para 2022².

Una vez se hayan valorado las solicitudes, el MS publicará en su página web y con anterioridad a finalizar el plazo de nominación, la autoridad competente nominada como beneficiaria y signataria única para cada acción conjunta de este Plan 2022. Asimismo, comunicará el resultado de la valoración técnica al resto de los solicitantes, que en el caso de que sea favorable se identificarán como “posible entidad afiliada” a la autoridad beneficiaria y signataria única.

Será responsabilidad y obligación de la autoridad competente nominada como beneficiaria y signataria única:

- La coordinación, así como la gestión y acuerdo de las condiciones contractuales que sean necesarias con el resto de “posibles entidades afiliadas” identificadas tras la valoración de las solicitudes.
- La comunicación al coordinador europeo de la acción conjunta en la fase de preparación, del resto de “posibles entidades afiliadas” que vayan a participar por parte de España.
- Informar a la unidad del MS que haya valorado su nominación (según establece el apartado de más abajo, Plazo y lugar de las solicitudes) sobre los progresos y resultados del trabajo, desde la fase de preparación (detallando los trabajos a realizar en la acción conjunta, las actividades que prevé subcontratar, y las entidades colaboradoras que presente) y a lo largo de toda la acción conjunta. Así mismo, consultará con dicha unidad aquellos aspectos estratégicos relacionados con las competencias del MS y si así se establece, convocando al MS a formar parte del Grupo de Gobierno de la Acción conjunta.

Del mismo modo, es responsabilidad del resto de solicitantes con valoración favorable para participar como afiliados en una acción conjunta, confirmar su deseo de participar y contactar y colaborar con la autoridad beneficiaria y signataria única en la gestión y acuerdo de posibles condiciones contractuales necesarias, así como cualquier otro aspecto que se requiera para su adecuada participación como entidad afiliada.

Tanto la autoridad beneficiaria y signataria única, como las posibles entidades afiliadas, deberán cumplir con las responsabilidades y compromisos legales, recogidos en las indicaciones elaboradas por las CE.

En el caso de que se produzca algún incumplimiento de las condiciones recogidas en este procedimiento interno, el MS podrá valorar en cualquier momento, una posible retirada de la nominación como autoridad beneficiaria y signataria única.

Se recogen a continuación las pautas de publicidad y los criterios a tener en cuenta para la valoración de la adecuación de las solicitudes recibidas:

Publicidad:

La convocatoria para participar en una Acción Conjunta, se da a conocer a las Unidades y Centros Directivos dependientes del MS para su difusión a los organismos involucrados en el ámbito concreto e interés de la convocatoria.

² https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/wp2022_en.pdf

Asimismo, también a través de nuestro Punto Nacional Focal, del Instituto de Salud Carlos III, se difunde dicha información a las estructuras colaborativas de investigación y puntos de contacto de investigación en las Comunidades Autónomas.

Finalmente, esta información, el presente documento del procedimiento de designación y la autoridad nominada como beneficiaria y signataria única para esta acción conjunta, se publicarán al finalizar el procedimiento de designación, en la página la web del Ministerio de Sanidad, como Anexo correspondiente a este procedimiento

Criterios de valoración de la adecuación:

- Experiencia de actuación en el campo de la Acción Conjunta actual.
- Experiencia de participación en Acciones Conjuntas.
- Experiencia de participación en proyectos europeos.
- Capacidad de sostenibilidad y desempeño del proyecto.
- Trabajo que proponen desempeñar en la acción conjunta, con posible valor añadido a escala nacional y europea de su participación.
- Complementariedad de la actividad a realizar por cada organismo interesado para evitar duplicidad de actuaciones.
- Propuesta de modelo de información del progreso y resultados de la acción conjunta al MS y modelo de difusión de resultados a nivel nacional.

Además, para la nominación como autoridad beneficiaria y signataria única, se valorarán como criterios imprescindibles:

- Competencias conferidas por ley en la materia de la acción conjunta correspondiente.
- Capacidad y experiencia para organizar, coordinar y gestionar contratos/consorcios/acuerdos con otras autoridades u organismos con personalidad jurídica diferente.

Plazo y lugar de las solicitudes:

En previsión de poder valorar y enviar las nominaciones con tiempo suficiente, el Ministerio de Sanidad establece el **20 de junio de 2022** como plazo de entrega de las solicitudes de interés de participación en la acción co-financiada del plan de trabajo 2022 del EU4Health que sea de su interés, así como para la presentación si procede de actualizaciones a la solicitudes presentadas, indicando además el tipo de participación, bien como autoridad beneficiaria y signataria única, o bien como entidad afiliada. No se valorarán solicitudes que se presenten una vez cumplido el plazo de entrega establecido.

Las solicitudes se enviarán en formato electrónico y siguiendo el modelo del anexo 1, recogido más abajo y sin límite de extensión, a las direcciones correspondientes a cada Acción Conjunta según el listado recogido más abajo. En la misma, además del nombre de la acción, deberá constar el número de serie que le precede.

El Ministerio de Sanidad, una vez se hayan valorado las solicitudes, publicará en su página web la autoridad competente nominada como única beneficiaria y signataria para cada acción conjunta, así como una serie de potenciales afiliados, a efectos de comunicación del resultado de la valoración al resto de los solicitantes. Así mismo, se remitirá dicha nominación a la Comisión Europea, en el plazo establecido por el organismo europeo (**1 de septiembre de 2022**).

- **EU4H-2022-JA-01: Direct grants to Member States' authorities: implementation of AMR measures in Member States (AWP1 Ref: CP-g-22-02.01) – EUR 50 000 000 EU co-funding**

UNIDAD DE APOYO A LA DIRECCIÓN DE LA AEMPS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Email: proyectos_+D+i@aemps.es; internacional@aemps.es

- **EU4H-2022-JA-02: Direct grants to Member States' authorities: Cancer and other NCDs prevention – action on health determinants (AWP Ref: CR-g-22-08.01)– EUR 75 000 000 EU co-funding**
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN
Dirección General de Salud Pública
Email: promosalud@sanidad.gob.es

- **EU4H-2022-JA-03: Direct grants to Member States' authorities: prevention of NCDs – cardiovascular diseases and diabetes (AWP Ref: DP-g-22-06.03) – EUR 55 000 000 EU co-funding.**
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD
Dirección General de Salud Pública
Email: sgcalidadasistencial@sanidad.gob.es

- **EU4H-2022-JA-04: Direct grant to Member States' authorities: contribution to the Cancer Inequalities Registry to monitor national cancer control policies (AWP Ref: CR-g-22-10.03) – EUR 1 000 000 EU co-funding.**
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD
Dirección General de Salud Pública
Email: sgcalidadasistencial@sanidad.gob.es

- **EU4H-2022-JA-05: Direct grants to Member States' authorities: support ERNs integration to the national healthcare systems of Member States (AWP Ref: HS-g-22-16.02) – EUR 11 200 000 EU co-funding.**
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SERVICIOS DEL SNS Y FONDOS DE COMPENSACIÓN
Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia
Email: sgcfcc@sanidad.gob.es

- **EU4H-2022-JA-06: Direct grants to Member States' authorities: increasing capacity building of the EU medicines regulatory network (AWP Ref: HS-g-22-17.02) – EUR 8 000 000 EU co-funding.**
UNIDAD DE APOYO A LA DIRECCIÓN DE LA AEMPS
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Email: proyectos_I+D+i@aemps.es; internacional@aemps.es

- **EU4H-2022-JA-07: Direct grants to Member States' authorities: piloting a new model approach for assessing and authorising novel Blood, Tissues and Cells (BTC) preparation processes (AWP Ref: HS-g-22-18.01) – EUR 1 500 000 EU co-funding.**
ÁREA DE MEDICINA TRANSFUSIONAL
ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SERVICIOS DEL SNS Y FONDOS DE COMPENSACIÓN
Secretaría de Estado de Sanidad
Email: areahemoterapia@sanidad.gob.es; sdont@sanidad.gob.es

- **EU4H-2022-JA-08: Direct grants to Member States' authorities: reinforced market surveillance of medical devices and in vitro medical devices (AWP Ref: HS-g-22-19.01) – EUR 4 000 000 EU co-funding.**
UNIDAD DE APOYO A LA DIRECCIÓN DE LA AEMPS
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Email: proyectos_I+D+i@aemps.es; internacional@aemps.es

- **EU4H-2022-JA-09: *Direct grants to Member States' authorities: preparatory actions for a European Health Data Space; primary use of data (for healthcare) and reuse of data (AWP Ref: DI-g-22-22.06) – EUR 4 000 000 EU co-funding.***

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DIGITAL Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL SNS

Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS

Email: dgsdsi@sanidad.gob.es

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 2022 EU4HEALTH (2021-2027)

Nombre y Código de la Acción Conjunta (en inglés):
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.