



C/2024/2098

26.3.2024

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre «Introducir una evaluación europea de la resistencia a la innovación»

(Dictamen exploratorio)

(C/2024/2098)

Ponente: **Olivier JORIS**

Consulta	Presidencia del Consejo Europeo, 10.7.2023
Base jurídica	Artículo 304 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
Sección competente	Mercado Único, Producción y Consumo
Aprobado en sección	20.12.2023
Aprobado en el pleno	17.1.2024
Pleno n.º	584
Resultado de la votación (a favor/en contra/abstenciones)	223/0/2

1. Conclusiones y recomendaciones

1.1. La innovación será fundamental para lograr la doble transición ecológica y digital de Europa hacia la sostenibilidad, reforzar la autonomía estratégica abierta de Europa y cumplir los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas. Como tal, debe constituir una prioridad estratégica esencial para la Comisión Europea en el período 2024-2029.

1.2. Las condiciones marco ejercen un gran impacto en la innovación. Entre las principales condiciones marco de apoyo a la innovación figuran las que siguen:

- creación y difusión de conocimientos;
- capacidades y competencias;
- factores macropolíticos y económicos;
- actitudes sociales;
- mercados y demanda;
- finanzas públicas: apoyo presupuestario;
- escala y naturaleza de los mercados de capitales.

1.3. La Unión Europea presenta tanto puntos fuertes como débiles en materia de innovación. Europa necesita políticas y leyes que permitan superar estas deficiencias. Debe aprovechar sus virtudes en el terreno de la innovación mediante el desarrollo de políticas que la apoyen y no la obstaculicen de forma involuntaria.

1.4. La innovación puede fomentarse desde la primera infancia a través del aprendizaje permanente como piedra angular de nuestra prosperidad y nuestro progreso futuros; será importante fomentar activamente una mentalidad de curiosidad, resolución de problemas y resiliencia, también mediante la educación en ciencias, tecnologías, ingenierías y matemáticas (CTIM). Debe fomentarse la colaboración entre las instituciones educativas, las pymes y las empresas en general para demostrar que la innovación es viable.

1.5. El CESE acoge favorablemente la iniciativa de la Presidencia belga de analizar la posibilidad de introducir una evaluación europea de la resistencia a la innovación que estimule y ayude a mantener la innovación en la UE, y está firmemente convencido de su importancia.

1.6. Sobre la base de las políticas de investigación e innovación eficaces existentes a escala nacional y de la UE, la introducción y el uso sistemático de una evaluación europea de resistencia a la innovación deberían proporcionar directrices valiosas y exhaustivas para las nuevas iniciativas estratégicas de la Unión. **Esto debería contribuir a garantizar que las condiciones marco hagan de la UE la región más atractiva para la innovación.**

1.7. El uso sistemático de una evaluación europea de la resistencia a la innovación debe garantizar que las nuevas políticas y leyes contribuyan a la ejecución y el uso rutinarios de las iniciativas estratégicas en curso, incluidos los acuerdos de innovación y los instrumentos del conjunto de herramientas para la mejora de la legislación #20-23, de conformidad con el principio de innovación.

1.8. El CESE propone que **la evaluación de la resistencia a la innovación incluya los diez requisitos esenciales siguientes, con respecto a los cuales debe evaluarse toda nueva ley e iniciativa estratégica.**

La ley o iniciativa en cuestión:

- a) ¿protege a los consumidores y al medio ambiente, y reconoce la necesidad de innovar para propiciar la doble transición ecológica y digital de la UE hacia la sostenibilidad, contribuir a la creación de más y mejores empleos en beneficio de la sociedad y estimular la economía? (Sí)
- b) ¿garantiza una formulación conjunta de políticas para que las políticas presentes y futuras se utilicen de manera que se genere confianza entre los inversores y se fomente la innovación, pero no se creen obstáculos para una inversión continuada y nueva en innovación en la UE? (Sí)
- c) ¿garantiza una comprensión clara por parte de los innovadores y los inversores? (Sí)
- d) ¿es conforme con el uso del conjunto de herramientas de la Comisión Europea para la mejora de la legislación? (Sí)
- e) ¿comprende activamente la consulta y la participación de innovadores e inversores de todo tipo, desde las empresas emergentes hasta las organizaciones internacionales, para garantizar que las políticas no socaven involuntariamente la confianza de los inversores a la hora de invertir o de seguir invirtiendo en innovación en la UE? (Sí)
- f) ¿reconoce las inquietudes legítimas respecto a potenciales conflictos de intereses y proporciona transparencia sobre estas cuestiones a todas las partes implicadas en el proceso, incluidos los responsables de la formulación de políticas, los sectores público y privado y la sociedad civil? (Sí)
- g) ¿tiene en cuenta la mejor y más actualizada ponderación disponible de las pruebas científicas? (Sí)
- h) ¿repercute negativamente en la disponibilidad de las capacidades, el capital humano y la educación necesarios para la innovación, la investigación y el desarrollo? (No)
- i) ¿da lugar a acciones que podrían generar un desequilibrio de género? (No)
- j) ¿entra en conflicto con los incentivos fiscales presentes o futuros para la innovación o la investigación y el desarrollo en Europa? (No)

Si las respuestas a estas preguntas no se corresponden en su totalidad con las consignadas más arriba, deberían exigirse aclaraciones o medidas de atenuación.

1.9. El CESE recomienda que la actual y la próxima Comisión Europea **introduzcan una nueva evaluación de la resistencia a la innovación. Debe utilizarse sistemáticamente para evaluar cada nueva ley e iniciativa estratégica. La Comisión Europea debe supervisar tanto su ejecución como su impacto y reflexionar sobre su uso para evaluar la legislación vigente. También puede ser útil que los Estados miembros de la UE hagan lo mismo.**

2. Observaciones generales

2.1. Innovación y por qué es tan importante

2.1.1 El presente Dictamen exploratorio fue solicitado por la próxima Presidencia belga del Consejo. Se suma al Dictamen complementario CCMI/219 sobre el tema «Evaluación europea de la resistencia a la innovación: el ejemplo de la industria farmacéutica». Debido a la importancia estratégica de la innovación para la sociedad (en particular los aspectos relacionados con la calidad de vida y el envejecimiento de la población), la competitividad a largo plazo, el empleo, el crecimiento y las transiciones ecológica y digital, sus conclusiones y recomendaciones deben tenerse en cuenta en la preparación de la Agenda Estratégica de la Comisión Europea para el período 2024-2029.

2.1.2 En el presente Dictamen se expone cómo podría utilizarse la introducción de una evaluación europea de la resistencia a la innovación para estimular y mantener la innovación en la UE. Para que esta nueva evaluación resulte práctica y pertinente, aborda las consideraciones más importantes de las iniciativas estratégicas que podrían influir en las decisiones de inversión en innovación dentro de la UE.

2.1.3 En este contexto, la innovación abarca fundamentalmente productos, servicios, procesos de producción y formas de organización y actividad empresarial nuevos y mejorados, incluidos los cambios tanto radicales como progresivos, utilizando todas las formas de avance tangible, tecnológico e intelectual.

2.1.4 Las condiciones marco para la innovación son importantes para las organizaciones de los sectores público y privado de todas las dimensiones, desde los innovadores individuales, a las universidades, las empresas derivadas, las empresas emergentes, las pequeñas y medianas empresas y las organizaciones nacionales e internacionales más grandes, de todos los tipos, desde los sectores tradicionales de baja tecnología hasta los sectores de alta tecnología y rápido crecimiento.

2.1.5 La innovación requiere trasladar los descubrimientos al mercado e incorporarlos a nuevos productos y servicios, con la expectativa de un rendimiento de la inversión.

2.1.6 La innovación es uno de los principales factores de mejora de la productividad, que constituye a su vez un motor esencial para el crecimiento, la creación de más y mejores empleos, la elevación del nivel de vida y la prosperidad. En este contexto, será importante promover la innovación a escala regional y local, teniendo en cuenta los posibles desequilibrios geográficos.

2.1.7 La innovación será fundamental para lograr las transiciones ecológica y digital de Europa hacia la sostenibilidad, reforzar tanto la autonomía estratégica abierta de Europa como los valores fundamentales de la UE y cumplir los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas.

2.1.8 En el contexto comercial, la innovación la lleva a cabo y la financia fundamentalmente el sector privado. Esta prospera cuando las políticas públicas y, por ende, la sociedad crean las condiciones en las que se anima a los gestores y a los emprendedores a asumir riesgos empresariales, crear nuevas fuentes de riqueza y empleo y encontrar nuevas vías que den respuesta a necesidades no satisfechas previamente.

2.1.9 El CESE subraya el importante valor de un compromiso oportuno por parte de los interlocutores sociales a la hora de elaborar políticas y leyes que puedan repercutir en la innovación.

2.2. Breve visión general de las políticas y herramientas de la UE existentes en materia de innovación

2.2.1 Las autoridades públicas desempeñan un papel importante en la creación de un entorno empresarial que propicie la innovación. En concreto, establecen «**condiciones marco**» que conforman la escala y la naturaleza de la innovación en las sociedades. Forman parte del entorno empresarial general y crean incentivos (u obstáculos) para que los innovadores y las organizaciones inviertan en innovación.

2.2.2 Entre las principales condiciones marco en materia de innovación figuran las siguientes:

- **la creación y la difusión de conocimientos:** inversión en conocimiento e innovación; la escala, naturaleza y eficacia de la «base de investigación»; la difusión a través de cadenas de valor; el acceso a tecnologías e infraestructuras;
- **capacidades y competencias:** disponibilidad de una mano de obra cualificada e instruida, incluida la aptitud de retener y atraer conocimientos técnicos especializados y capacidades nuevos y fundamentales de terceros países;
- **factores macropolíticos y económicos:** previsibilidad, Estado de Derecho, derechos de propiedad, políticas fiscales y monetarias;
- **actitudes sociales:** respecto a riesgos potenciales y percibidos, asunción de riesgos, gestión de riesgos, empresa y beneficios, nuevas tecnologías (miedo o aceptación), papel y naturaleza de la regulación;
- **mercados y demanda:** tamaño, naturaleza, confianza y credibilidad, nuevas oportunidades, clientes exigentes, intensidad competitiva, obstáculos a la entrada y utilización de las mejores tecnologías;
- **finanzas públicas:** apoyo presupuestario; disponibilidad de financiación pública para la innovación, incentivos fiscales a la innovación y niveles de beneficios no distribuidos;
- **escala y naturaleza de los mercados de capitales.**

2.2.3 Cada vez más, los responsables de la formulación de políticas también se centran en la disponibilidad de determinadas formas avanzadas de **infraestructura** que apoyan las tecnologías facilitadoras, como las tecnologías digitales de la información.

2.2.4 **La regulación y las políticas en general** —especialmente el modo en que las sociedades reaccionan a los posibles riesgos derivados de las nuevas tecnologías y los gestionan— desempeñan un papel fundamental en la configuración de las condiciones marco para la innovación ⁽¹⁾. A veces pueden olvidarse los riesgos asociados a la no innovación, pero estos también desempeñan un papel fundamental en la configuración de las condiciones marco. En consecuencia, la regulación y las políticas pueden estimular u obstaculizar la innovación.

2.3. Puntos fuertes y débiles de las políticas y herramientas de la UE existentes

2.3.1 Las condiciones marco de la UE para la innovación presentan notables virtudes, como, en particular, la escala del **mercado único**, la fortaleza de la base de investigación científica pública y privada de Europa, su infraestructura avanzada y el capital humano y financiero de sus pequeñas y grandes empresas.

2.3.2 Las instituciones de la UE han adoptado una serie de **políticas** para la ejecución del artículo 173 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que aborda la competitividad de la industria de la UE, como parte de la iniciativa emblemática «Unión por la innovación».

2.3.3 Se han creado **instituciones y programas específicos** para fomentar la I+D. Horizonte Europa es el mayor programa de financiación de la investigación del mundo, apoyado por otras iniciativas (como el Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT), el Consejo Europeo de Innovación (CEI) y los organismos dedicados a asesorar sobre la toma de decisiones relacionadas con la innovación [como el Research, Innovation and Science Expert Group (Grupo de Expertos en Investigación, Innovación y Ciencia) (RISE) y el Expert Group on the Economic and Societal Impact of Research and Innovation (Grupo de Expertos sobre el Impacto Económico y Social de la Investigación y la Innovación) (ESIR)].

2.3.4 Entre los **instrumentos estratégicos** favorables a la innovación figuran los acuerdos de innovación ⁽²⁾, los instrumentos del conjunto de herramientas para la mejora de la legislación #20-23 ⁽³⁾ y el principio de innovación ⁽⁴⁾. El uso y la supervisión sistemáticos de la evaluación de la resistencia a la innovación deben apoyar y contribuir a la aplicación de estas herramientas políticas existentes.

2.3.5 La **Nueva Agenda Europea de Innovación** ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ tiene por objeto situar a la UE a la vanguardia de la innovación en el contexto de la recuperación posterior a la COVID-19, el Pacto Verde Europeo y el conflicto en Ucrania. La Comisión Europea pretende aprovechar la experimentación en el ámbito normativo («espacios controlados de pruebas»), los ecosistemas regionales, el talento humano y el acceso a la financiación. Estos objetivos se reactivaron en 2023 en el marco del Plan Industrial del Pacto Verde ⁽⁷⁾. Desde 2021, la UE también ha continuado la política de la Década Digital ⁽⁸⁾.

2.3.6 A pesar de estos importantes compromisos e iniciativas estratégicas encaminados a apoyar la innovación europea, los resultados de la UE en materia de innovación han mejorado a un ritmo inferior al de los principales competidores mundiales, como los Estados Unidos y China, y existe una preocupante tendencia a perder terreno frente a ellos.

2.3.7 El enfoque global de la UE también adolece de diversas **deficiencias significativas y preocupantes**. Carece de coherencia y consistencia a largo plazo. No refleja plenamente los puntos fuertes y las debilidades estructurales de la economía de la UE. No reconoce plenamente el impacto del marco regulador, incluidos los mecanismos de ejecución, en la configuración de los incentivos para invertir en innovación. No presta suficiente atención a la importancia de las grandes empresas activas a escala mundial como inversores clave en innovación, que deben decidir dónde invertir en innovación en el mundo, ni hace suficiente hincapié en apoyar la inversión en innovación progresiva.

2.3.8 A pesar de los puntos fuertes de la educación y la investigación europeas, Europa no ha conseguido aprovechar estas capacidades y conocimientos en una economía mundial cada vez más competitiva. La innovación puede fomentarse desde la primera infancia a través del aprendizaje permanente. La educación en CTIM y el fomento activo de la resolución de problemas en la práctica y la creatividad en los planes de estudios podrían propiciar un avance en el apoyo a la innovación. Fomentar la colaboración entre las instituciones educativas, las pymes y las empresas en general contribuiría a demostrar que la innovación es viable.

⁽¹⁾ https://www.businesseurope.eu/sites/buseur/files/media/reports_and_studies/2016-12-02_impact_of_eu_regulation_on_innovation_-_repository_of_industry_cases.pdf

⁽²⁾ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation/identifying-barriers/signed-deals_en

⁽³⁾ https://commission.europa.eu/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox_en

⁽⁴⁾ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-07/ec_rtd_factsheet-innovation-principle.pdf

⁽⁵⁾ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_22_4273

⁽⁶⁾ DO C 100 de 16.3.2023, p. 89

⁽⁷⁾ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_23_510

⁽⁸⁾ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/europes-digital-decade>

2.3.9 Cada vez preocupa más, especialmente tras la publicación de la Ley de reducción de la inflación de los Estados Unidos de agosto de 2022 ⁽⁹⁾, que hasta las empresas europeas líderes opten por invertir en innovación y sentar las bases para la generación futura de puestos de trabajo y conocimientos técnicos especializados en otras regiones del mundo. La respuesta de Europa es fundamental a este respecto.

2.3.10 En general, si los resultados de la UE en materia de innovación no mejoran de manera suficiente y si la Unión no se convierte en un lugar más atractivo para la inversión, su prosperidad a largo plazo y sus perspectivas para lograr la transición ecológica y digital se verán gravemente amenazadas.

2.3.11 También existen importantes deficiencias estructurales y de procedimiento:

- actualmente, el ritmo de la innovación tecnológica supera a menudo la velocidad de la regulación en la UE. Por este motivo, cabe la posibilidad de que las políticas de la Unión que establecen cómo debe realizarse la innovación y qué tecnologías pueden utilizarse o no queden obsoletas en el momento en que se apliquen. Este bucle en el que la **regulación va a remolque de la innovación** crea incertidumbre, especialmente para las pymes, y socava la confianza de los inversores;
- la ejecución progresiva de **enfoques normativos novedosos** para gestionar los riesgos tecnológicos potenciales y percibidos genera incertidumbre sistémica y erosiona la confianza de los inversores;
- **creación y difusión de conocimientos**: a pesar del estímulo de la Comisión Europea, la UE en su conjunto no ha logrado alcanzar el objetivo de destinar el 3 % del PIB a I+D para 2020 ⁽¹⁰⁾;
- deficiencias financieras: los **mercados de capitales** de la UE se encuentran fragmentados y carecen de suficiente tamaño y sofisticación en comparación con los Estados Unidos.

2.3.12 Estas deficiencias estructurales y de procedimiento se ven agravadas por otros fallos estratégicos, legislativos y regulatorios:

- a veces existe una falta de coherencia e integración de las políticas a escala de la UE y en todos los niveles de gobierno (UE, nacional, regional);
- los enfoques nuevos y controvertidos respecto a la regulación de los riesgos tecnológicos pueden socavar la disponibilidad de tecnologías ascendentes y materiales, así como la confianza de posibles inversores en innovación. Una normativa demasiado prescriptiva puede agravar este problema;
- la Comisión Europea ha desarrollado políticas e instrumentos de mejora de la legislación, pero en ocasiones se pasan por alto. No existe una gobernanza que garantice el seguimiento y la aplicación sistemáticos de estas herramientas;
- falta claridad en cuanto al papel del asesoramiento científico en la formulación de políticas.

Es importante señalar que, en marzo de 2023, la Comisión Europea introdujo un control de la competitividad ⁽¹¹⁾ para abordar muchas de estas preocupaciones.

2.3.13 La próxima Presidencia belga del Consejo de la UE brinda una importante oportunidad para orientar a la próxima Comisión Europea con el fin de que **aproveche estos puntos fuertes, analice cuidadosamente todas las deficiencias detectadas y establezca una hoja de ruta para mejorar el panorama de la política de innovación de la UE.**

2.4. Introducción de una evaluación de la resistencia

2.4.1 El CESE acoge favorablemente la iniciativa de la Presidencia belga de analizar la posibilidad de introducir una evaluación europea de la resistencia a la innovación, y está firmemente convencido de su importancia.

2.4.2 Si las condiciones marco no son suficientemente atractivas para los agentes esenciales de la cadena de valor de la innovación, esta no se producirá, fracasará o se trasladará a otras regiones del mundo. A la hora de considerar nuevas iniciativas estratégicas de la UE, será importante comprender y examinar cómo se toman las decisiones de invertir o no en innovación y cuáles son los factores más importantes para animar a los inversores a invertir aquí en la UE. Las condiciones marco también repercuten en la capacidad de Europa para formar, retener y atraer conocimientos técnicos especializados y capacidades fundamentales.

⁽⁹⁾ [https://home.treasury.gov/news/featured-stories/the-inflation-reduction-act-and-us-business-investment#:~:text=The%20Inflation%20Reduction%20Act%20\(IRA,and%20strengthen%20long%2Dterm%20growth](https://home.treasury.gov/news/featured-stories/the-inflation-reduction-act-and-us-business-investment#:~:text=The%20Inflation%20Reduction%20Act%20(IRA,and%20strengthen%20long%2Dterm%20growth)

⁽¹⁰⁾ <https://sciencebusiness.net/news-byte/eu-rd-spending-hits-23-gdp-economies-shrink-during-pandemic>

⁽¹¹⁾ DO C 100 de 16.3.2023, p. 76.

2.4.3 Sobre la base de las políticas de investigación e innovación eficaces existentes a escala nacional y de la UE, la introducción y el uso sistemático de una **evaluación europea de la resistencia a la innovación** deben proporcionar directrices valiosas y exhaustivas para las nuevas iniciativas estratégicas de la Unión, a fin de contribuir a garantizar unas condiciones marco que hagan de la UE la región más atractiva para la innovación. **La evaluación de la resistencia a la innovación debe incluir los diez requisitos esenciales, con respecto a los cuales debe evaluarse toda nueva ley e iniciativa estratégica. La ley o iniciativa en cuestión:**

- a) ¿protege a los consumidores y al medio ambiente, y reconoce la necesidad de innovar para propiciar la doble transición ecológica y digital de la UE hacia la sostenibilidad, contribuir a la creación de más y mejores empleos en beneficio de la sociedad y estimular la economía? (Sí)
- b) ¿garantiza una formulación conjunta de políticas para que las políticas presentes y futuras se utilicen de manera que se genere confianza entre los inversores y se fomente la innovación, pero no se creen obstáculos para una inversión continuada y nueva en innovación en la UE? (Sí)
- c) ¿garantiza una comprensión clara por parte de los innovadores y los inversores? (Sí)
- d) ¿es conforme con el uso del conjunto de herramientas de la Comisión Europea para la mejora de la legislación ⁽¹²⁾? (Sí)
- e) ¿comprende activamente la consulta y la participación de innovadores e inversores de todo tipo, desde las empresas emergentes hasta las organizaciones internacionales, para garantizar que las políticas no socaven involuntariamente la confianza de los inversores a la hora de invertir o de seguir invirtiendo en innovación en la UE? (Sí)
- f) ¿reconoce las inquietudes legítimas respecto a potenciales conflictos de intereses y proporciona transparencia sobre estas cuestiones a todas las partes implicadas en el proceso, incluidos los responsables de la formulación de políticas, los sectores público y privado y la sociedad civil? (Sí)
- g) ¿tiene en cuenta la mejor y más actualizada ponderación disponible de las pruebas científicas? (Sí)
- h) ¿repercute negativamente en la disponibilidad de las capacidades, el capital humano y la educación necesarios para la innovación, la investigación y el desarrollo? (No)
- i) ¿da lugar a acciones que podrían generar un desequilibrio de género? (No)
- j) ¿entra en conflicto con los incentivos fiscales presentes o futuros para la innovación o la investigación y el desarrollo en Europa? (No)

Si las respuestas a estas preguntas no se corresponden en su totalidad con las consignadas más arriba, deberían exigirse aclaraciones o medidas de atenuación.

2.4.4 El CESE recomienda que la actual y la próxima Comisión Europea **introduzcan una nueva evaluación de la resistencia a la innovación. Debe utilizarse sistemáticamente para evaluar cada nueva ley e iniciativa estratégica. La Comisión Europea debe supervisar tanto su ejecución como su impacto y reflexionar sobre su uso para evaluar la legislación vigente. También puede ser útil que los Estados miembros de la UE hagan lo mismo.**

Bruselas, 17 de enero de 2024.

El Presidente
del Comité Económico y Social Europeo
Oliver RÖPKE

⁽¹²⁾ <https://commission.europa.eu/system/files/2023-09/BR%20toolbox%20-%20Jul%202023%20-%20FINAL.pdf>

ANEXO

En las páginas siguientes figura el anexo del presente documento (Dictamen complementario de la Comisión Consultiva de las Transformaciones Industriales — CCMI/219 — Una prueba de resistencia europea en materia de innovación: el ejemplo de la industria farmacéutica — EESC-2023-03784-00-01-AS-TRA):

Dictamen de la Comisión Consultiva de las Transformaciones Industriales sobre «Una prueba de resistencia europea en materia de innovación en pro de una política industrial innovadora y con visión de futuro: el ejemplo de la industria farmacéutica»

(Dictamen complementario al Dictamen INT/1045)

Ponente: **Florian MARIN**

Coponente: **Antonello PEZZINI**

Decisión de la Mesa	19.9.2023
Base jurídica	Artículo 56, apartado 1, del Reglamento interno Dictamen complementario
Órgano competente	Comisión Consultiva de las Transformaciones Industriales (CCMI)
Aprobado en la CCMI	6.12.2023
Resultado de la votación (a favor/en contra/abstenciones)	25/0/0

1. Conclusiones y recomendaciones

1.1. La Presidencia belga del Consejo de la Unión Europea ha pedido al CESE que elabore un Dictamen exploratorio ⁽¹⁾ sobre la viabilidad y la relevancia de introducir una evaluación europea de la resistencia a la innovación. Como complemento del Dictamen exploratorio, en el presente Dictamen complementario se debería reflexionar sobre si la introducción y el uso sistemático de una evaluación europea de la resistencia a la innovación son pertinentes para el futuro de la industria farmacéutica. Para ello, conviene tener en cuenta los aspectos siguientes:

- establecer un equilibrio entre la previsibilidad del marco regulador y la adaptabilidad al progreso científico y tecnológico;
- un sistema de propiedad intelectual equilibrado que impulse la innovación y garantice la competencia de manera oportuna;
- sinergias entre la industria farmacéutica y las industrias conexas, como la de las tecnologías de la información o la industria química;
- infraestructura interoperable y abierta de acceso a los datos para las partes interesadas pertinentes;
- transparencia con respecto a las estructuras de precios de los productos y a los costes de investigación y desarrollo (I+D);
- mejora de los códigos éticos y la confianza;
- inclusión de todos los ámbitos especializados (nichos) pertinentes para el mercado y la sociedad, haciendo un hincapié especial en los futuros riesgos y retos para la salud;
- sinergia entre la innovación farmacéutica y la innovación social;
- definiciones, indicadores y normas comunes, y un sistema de reconocimiento mutuo de las autoridades públicas en el ámbito de la UE;

⁽¹⁾ Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre «Introducir una evaluación europea de la resistencia a la innovación».

- una cadena de suministro equilibrada que sea eficiente, competitiva y tecnológica;
- refuerzo de las asociaciones público-privadas, las asociaciones destinadas al desarrollo de productos, las asociaciones transfronterizas y la diplomacia sanitaria;
- una mejor coordinación y coherencia entre los distintos programas y fuentes de financiación, y diversificación de las fuentes de financiación, junto con la creación de un punto de acceso único para acceder a oportunidades de inversión;
- revisión del principio de competencia para hacer que el marco de innovación sea más justo e integrador.

1.2. La medicina no es un bien de consumo que pueda valorarse en términos estrictamente económicos en la industria farmacéutica. La innovación es más que una simple mejora de un producto o proceso: la innovación es vida. El acceso a tratamientos médicos es un bien público esencial y un elemento central de la política sanitaria. La salud es un derecho fundamental y una inversión crítica para el bienestar, el desarrollo económico y la cohesión de la sociedad.

1.3. El CESE propone que el diálogo social, la negociación colectiva, las condiciones laborales, unos salarios dignos, la previsibilidad de la carrera profesional y el acceso a las oportunidades formen parte del marco de innovación para que la industria farmacéutica sea competitiva. Es necesario aumentar el número de mujeres y jóvenes en el sector, así como hacer mayor hincapié en el equilibrio de género.

1.4. El CESE destaca la necesidad de aumentar la participación, específica y flexible, del sector público a la hora de crear la infraestructura de apoyo a la innovación y facilitar el acceso a los datos y a los resultados de la investigación. La creación de una red transeuropea de farmacia podría contribuir a establecer un sistema de transferencia de innovación entre los Estados miembros y las empresas de todos los tamaños.

1.5. El CESE considera que la innovación en la industria farmacéutica no debe perder de vista los condicionantes sociales y los principios de la responsabilidad social de las empresas a la hora de comercializar nuevos productos y tampoco estar orientada exclusivamente al mercado. El acceso a productos farmacéuticos seguros, asequibles y de calidad es una necesidad transversal tanto de la industria farmacéutica como de la sociedad.

1.6. Construir un sistema de innovación que promueva todo tipo de diálogo y participación de la sociedad civil es importante para atraer el talento y la inversión, y podría lograrse mediante un ejercicio participativo de la UE en materia de prospectiva farmacéutica y sanitaria, de modo que puedan reforzarse las sinergias entre las necesidades sanitarias y los resultados de la innovación en el sector farmacéutico gracias a una política industrial con visión de futuro.

2. Observaciones generales

2.1. La industria farmacéutica se benefició de inversiones en I+D por valor de 44 500 millones EUR en 2022. El número de empleados directos en el sector era de 865 000, y 130 000 de ellos participaron de forma directa en actividades de investigación. El cuadro de indicadores sobre la inversión industrial en I+D de la UE mostró que las industrias sanitarias invirtieron 235 300 millones EUR en investigación en 2021, lo que representa el 21,5 % del gasto total en I+D de las empresas en todo el mundo. En 2022, la balanza comercial registró un saldo positivo de 175 143 000 EUR^(?). En el desglose de la distribución de las ventas en el período 2017-2022, la UE solo representó el 16,4 % frente a Estados Unidos, que concentró el 64,4 %. En 2022, la UE representó el 22,4 % del mercado farmacéutico mundial.

2.2. El proceso de la prueba de resistencia de un sector industrial de la UE en materia de innovación debe ser un ejercicio dinámico, dirigido a utilizar el análisis de los puntos fuertes y débiles en el plano europeo para garantizar una visión prospectiva común con el objetivo de aumentar la eficiencia de la industria de los medicamentos con un valor transnacional. Una prueba de resistencia es un proceso de evaluación de la capacidad de una infraestructura crítica para mantener un determinado nivel de funcionamiento en condiciones desfavorables.

2.3. Una prueba de resistencia dinámica en materia de innovación en la industria farmacéutica europea no puede ignorar unas capacidades empresariales resilientes que puedan hacer frente al aumento de la volatilidad de la demanda; unas necesidades cada vez más acuciantes en cuanto a servicio, calidad, seguridad y sostenibilidad; y los cuellos de botella en las actividades de producción y logística, así como el aumento de la frecuencia de los factores de riesgo, por ejemplo crisis de proveedores, guerras comerciales o ataques de ciberseguridad.

2.4. La industria farmacéutica es un sistema de alta complejidad. En un proceso transnacional de la cadena de suministro, es esencial apoyar la flexibilidad y la tendencia a la innovación de las pymes, que son capaces de generar espacios para la especialización en una cadena de valores; dichos espacios están vinculados a las oportunidades para las grandes compañías de superar la agrupación empresarial actual, a menudo defensiva y nacional.

(?) Según la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas).

2.5. La industria farmacéutica de la UE se enfrenta a múltiples retos en un panorama mundial ferozmente competitivo, que deben tenerse en cuenta en cualquier prueba de resistencia a la innovación, haciendo hincapié en la importancia de las normas internacionales. Estos retos incluyen, entre otros, la protección de la propiedad intelectual, las cargas normativas, las vulnerabilidades de la cadena de suministro mundial y la competencia global de los medicamentos genéricos y biosimilares.

2.6. La estructura de la industria farmacéutica es oligopolística y se caracteriza por una serie de empresas que actúan en diferentes submercados o ámbitos terapéuticos. Funciona en la práctica como un conjunto de monopolios legales o *de facto* sobre la mayoría de los medicamentos, con implicaciones inevitables en cuanto a poder de mercado: los precios, en especial los de los medicamentos nuevos, se asocian a grandes márgenes sobre unos costes opacos; las frecuentes fusiones y adquisiciones dan lugar a una mayor concentración del mercado; la elección de la producción y la cadena de valor se optimizan con el fin de extraer beneficios para las principales empresas multinacionales. Esta estructura de mercado contribuye a los elevados precios de los medicamentos, lo que, a su vez, genera problemas de asequibilidad para los pacientes y de sostenibilidad de los sistemas sanitarios. El CESE considera que la relación entre calidad y precio debe centrarse en ayudar a los consumidores y no simplemente en aumentar los beneficios de las empresas.

3. Retos

3.1. En algunos Estados miembros, la inseguridad jurídica es uno de los obstáculos a la innovación. Es fundamental contar con un marco regulador claro que garantice un equilibrio sostenible entre la previsibilidad del entorno normativo y la adaptabilidad al progreso científico y tecnológico, y que también fomente la innovación.

3.2. La protección de la propiedad intelectual no puede diferenciarse en función del tamaño de una empresa; sin embargo, habría que introducir normas para evitar la transferencia o la adquisición de pymes farmacéuticas innovadoras por terceras partes de fuera de la UE si se han beneficiado de ayudas públicas. Esta condición podría incluirse en los contratos relativos a las ayudas públicas.

3.3. Hay que prestar una atención especial a llevar a cabo un seguimiento preciso del proceso de innovación, no solo en el nivel de la industria sino también en el de las industrias conexas. Una infraestructura interoperable y abierta de acceso a los datos y una aplicación eficiente del espacio europeo de datos sanitarios son determinantes para impulsar la innovación.

3.4. Es necesario elaborar directrices éticas en el ámbito de la UE e incluirlas en las diversas normas utilizadas en el sector, en particular cuando se está debatiendo la participación de los pacientes. Debe otorgarse un apoyo amplio a la posibilidad de reorientar medicamentos consolidados como actividad sin ánimo de lucro y como actividad comercial, ya que brinda una opción asequible para la innovación en ámbitos en que las empresas innovadoras no tienen interés en invertir. El tratamiento excesivo o insuficiente, la reducción de los residuos y las prácticas comerciales poco éticas son cuestiones que han de abordarse en el sistema de innovación. En general, las empresas y los inversores deben operar y actuar con arreglo a los principios de la responsabilidad social de las empresas.

3.5. El sistema de innovación en la industria farmacéutica debe centrarse en restablecer la confianza no solo entre los contribuyentes financieros y las empresas farmacéuticas, sino también con otras partes interesadas como la sociedad civil y los consumidores. Es importante mejorar las relaciones colaborativas y bidireccionales con pacientes, clientes, proveedores y socios comerciales. Reducir la fragmentación del mercado en la UE es importante para aumentar la resiliencia y la competitividad de la industria.

3.6. El sistema de innovación debe ser competitivo, justo, más abierto e integrador, y ofrecer las condiciones para que las empresas, con independencia de su tamaño, construyan una industria resiliente. Además, debe estar vinculado a industrias conexas, como la industria química. Un sistema de innovación eficiente requiere un enfoque multinivel y multilateral, un equilibrio entre la innovación creativa y la innovación en el mercado, y una estrecha cooperación entre los sectores público y privado. El acceso a materiales críticos para la innovación y la producción debe constituir una preocupación constante.

4. Competitividad

4.1. La inteligencia artificial, la informática de alto rendimiento, los macrodatos, la medicina personalizada, la medicina de precisión, la cadena de bloques, las terapias digitales y la realidad extendida han contribuido a la rápida transformación de la industria farmacéutica y han permitido la entrada de nuevos competidores en el mercado. La aceleración de la digitalización en el sector no debe afectar al papel y la influencia de los seres humanos en el proceso de investigación: las decisiones finales deben seguir estando en manos de las personas.

4.2. El CESE considera que se deben alcanzar resultados concretos con el fin de aumentar la transparencia en cuanto a los costes de I+D y la fijación de precios. La cuestión de la transparencia también se ha de tener en cuenta en los acuerdos de contratación pública.

4.3. Se requiere un enfoque más ambicioso para construir infraestructuras públicas de investigación gestionadas entre los Estados miembros que se centren en la investigación médica con el fin de abordar los nichos de investigación desatendidos y facilitar el acceso a la innovación, junto con el desarrollo de una empresa farmacéutica sin ánimo de lucro para la investigación pública. Es necesario tener en cuenta tanto la investigación básica como la clínica para lograr un sistema plenamente innovador en la industria farmacéutica y construir un sistema transeuropeo de innovación. Se necesitan más empresas innovadoras gestionadas por mujeres para cubrir todos los nichos de mercado. También es evidente que se precisan más jóvenes y más investigadoras.

4.4. Impulsar la innovación y que todos los agentes del sector cuenten con las mismas normas exige las mismas definiciones basadas en los mismos criterios para el conjunto de la UE; un reconocimiento común de nuevos productos, así como un sistema de reconocimiento mutuo de las autoridades públicas a escala de la UE son importantes para reducir los costes asociados a los distintos ensayos clínicos y obtener acuerdos entre diferentes agencias. Se debe establecer y utilizar un conjunto común de indicadores económicos, sociales y medioambientales para clasificar la importancia y la eficacia de la innovación en el sector junto con un enfoque común en materia de ayudas estatales. Es evidente que se necesita reducir el tiempo necesario para obtener la autorización de medicamentos.

4.5. El CESE considera necesario un sistema de transferencia de innovación entre los Estados miembros. No dejar a nadie atrás significa que un diálogo transversal, formal y reconocido con todas las partes interesadas pertinentes es importante para garantizar una sinergia clara entre los resultados de la innovación y las necesidades sanitarias. La territorialidad del sistema de innovación es importante y se ha de tener en cuenta a la hora de realizar las inversiones en la industria.

4.6. La innovación en la industria también requiere nuevos modelos de negocio, procesos de producción sostenibles, economía circular, cadenas de suministro competitivas y equilibradas, y protección de los derechos humanos, teniendo en cuenta los diferentes sistemas sanitarios de los Estados miembros. Crear una cadena de suministro equilibrada que sea eficiente, competitiva y tecnológica será más adecuado de cara a atraer capital de los inversores. El CESE recomienda apoyar las capacidades europeas de fabricación de productos farmacéuticos para toda la cadena de suministro.

4.7. El hecho de contar con diferentes niveles de desarrollo entre países o diferentes niveles de renta entre las personas exige que se apliquen precios administrados o diferenciados para una misma calidad de producto como una preocupación transversal en el sistema de innovación de la industria farmacéutica, en especial para garantizar la protección de la vida y los derechos humanos.

4.8. Es necesario un enfoque común en materia de contratación y adquisición pública entre los Estados miembros para aumentar el poder de negociación, pero también para garantizar un mercado para los productos nuevos, lo que repercute de forma directa en la motivación del proceso de innovación y en la reducción de los costes de transacción y genera una mayor estabilidad y previsibilidad en relación con la demanda del mercado interior de la UE.

4.9. Se necesitan incentivos fiscales y financieros más específicos y adaptados junto con un enfoque común en el contexto de la UE en este ámbito que vaya mucho más allá de los fondos de la UE. Impulsar las asociaciones públicas y privadas o las asociaciones para el desarrollo de productos con la participación de los institutos de investigación, las universidades, las instituciones públicas, las empresas derivadas y las empresas emergentes requiere una revisión de la legislación a escala de la UE. Dos ejemplos a este respecto son IMI2 (Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores) e ISI (Iniciativa de Salud Innovadora). La creación de un ecosistema de investigación e innovación sanitarias a escala de la UE que facilite la traducción de los conocimientos científicos en innovaciones tangibles debe ser una preocupación transversal.

4.10. Es urgente revisar el principio de competencia con la protección de la competitividad de la industria así como maximizar la contribución al crecimiento económico, la salud pública, el empleo de calidad y el comercio. Las pequeñas empresas innovadoras y los nuevos participantes se enfrentan a serias dificultades para cumplir los estrictos requisitos de aprobación, mientras que las grandes empresas están más adaptadas en este sentido. Debe tenerse en cuenta el efecto a largo plazo de las fusiones en la innovación.

4.11. Se debe crear una plataforma de partes interesadas para la innovación en la industria farmacéutica de la UE en la que participen la sociedad civil, diferentes disciplinas científicas, universidades, institutos de investigación, médicos y profesionales de los sistemas sanitarios con el fin de compartir innovaciones y buenas prácticas, así como de crear asociaciones, también transfronterizas. Deben seguirse consolidando iniciativas como el Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT), así como las asociaciones con la sociedad civil.

4.12. Debe crearse un marco que permita a los Estados miembros prestar apoyo a las instalaciones de fabricación establecidas en la UE y al desarrollo de capacidades. Con arreglo a las normas establecidas para las ayudas estatales y los proyectos PIICE (proyectos importantes de interés común europeo), solo pueden financiarse proyectos de investigación, desarrollo e innovación que utilicen tecnologías novedosas a condición de que no puedan ser financiados únicamente por el sector privado. Para garantizar la inclusión de la industria europea de medicamentos genéricos, biosimilares y de valor añadido, es necesario ampliar la interpretación de la innovación en el marco de los PIICE. La innovación debe abarcar una gama más amplia de proyectos que contribuyan a la autonomía estratégica de Europa en materia de salud.

5. Financiación

5.1. La UE financia la I+D y la innovación a través de muchos instrumentos como Horizonte Europa, el MRR, la política de cohesión, el Fondo Europeo de Defensa e InvestEU. Se necesita un punto de acceso único y una mayor coordinación entre los distintos instrumentos de financiación, así como una convocatoria de propuestas sectorial centrada exclusivamente en la industria farmacéutica.

5.2. Se debe utilizar la financiación participativa, el capital inversión, los créditos, las subvenciones, el capital riesgo y las garantías colaterales, la financiación combinada y los instrumentos financieros para financiar la innovación en la industria farmacéutica. Se deben crear más sinergias con el mercado de capitales para atraer capital y facilitar el acceso a la financiación.

6. Aspectos medioambientales

6.1. El sistema de innovación de la UE en la industria farmacéutica debe guiarse por aspectos económicos, medioambientales y sociales con el mismo peso y las mismas necesidades, y garantizar al mismo tiempo la competitividad y la resiliencia mediante la mejora de los productos, servicios y procesos de producción.

6.2. La innovación en la industria farmacéutica es importante a fin de contribuir de forma directa a lograr una industria climáticamente neutra teniendo en cuenta el Plan de Acción para la Economía Circular, los ODS, la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas, el Pacto Verde, la Estrategia Farmacéutica para Europa y el plan de acción de la UE en materia de salud.

6.3. La diplomacia sanitaria debe integrar la innovación de manera transversal. El intercambio de buenas prácticas y la difusión de los resultados de la investigación en interés de la UE deben integrarse en el acuerdo comercial para crear oportunidades, aumentar la influencia de la UE a escala mundial y ayudar a crear normas internacionales para la industria.

6.4. Los cuidados de larga duración, la atención a la salud mental, el tratamiento del cáncer y el refuerzo de la resiliencia frente a nuevos riesgos para la salud son necesidades importantes de la sociedad, y deben constituir una preocupación constante, teniendo en cuenta la presión que la degradación de la biodiversidad ejercerá sobre la industria farmacéutica. Las inversiones a largo plazo en torno a estas cuestiones son mucho más importantes para el progreso social que los beneficios a corto plazo.

7. Aspectos sociales

7.1. La falta de atención a la innovación y la I+D en determinadas áreas menos rentables es un comportamiento que debe abordarse con la participación y el apoyo de las instituciones públicas y la sociedad civil. A la hora de presentar los productos en el mercado, se han de tener en cuenta los condicionantes sociales cuando se utilicen fondos públicos para programas de investigación o diferentes ayudas estatales.

7.2. Los recursos humanos son sumamente importantes para impulsar la innovación en la industria farmacéutica, con investigadores que estén a la vanguardia de la ciencia. El diálogo social y la negociación colectiva deben servir para consolidar las asociaciones con los interlocutores sociales y también para atraer el talento de fuera de la UE. La mejora continua de las condiciones de trabajo, unos salarios dignos, la previsibilidad de la carrera profesional y las oportunidades de desarrollo deben ser una prioridad constante para hacer que el sector sea más atractivo.

7.3. El CESE propone crear una formación adecuada, a través de una plataforma europea, para la adquisición y el intercambio de las competencias necesarias en el ámbito de los fármacos, y subraya la extraordinaria importancia de que exista una infraestructura europea de I+D fuerte y resiliente, puestos de trabajo de alta calidad, salarios dignos, buena formación profesional y profesiones atractivas en el sector en términos de desarrollo profesional.

7.4. La armonización de las prioridades de los sistemas de innovación de la industria farmacéutica con las prioridades sociales y su integración en las políticas públicas debe ser una preocupación constante. El acceso a tratamientos médicos, incluidos los básicos, sigue siendo un problema en muchos lugares del mundo, lo que genera un riesgo a escala mundial. Deben tenerse en cuenta las sinergias entre la innovación farmacéutica y la innovación social. El acceso a los resultados de la investigación es un problema continuo para las partes interesadas y se necesitan soluciones concretas a este respecto. El precio y la sobreregulación siguen siendo dos de los obstáculos más importantes para el acceso a la medicina, sobre todo para los grupos vulnerables. Por otro lado, la privatización del sector sanitario está afectando negativamente al acceso a la medicina y a los tratamientos médicos.

Bruselas, 6 de diciembre de 2023.

El Presidente
de la Comisión Consultiva de las Transformaciones Industriales
Pietro Francesco DE LOTTO
