

**Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre «Las transformaciones industriales en el sector sanitario»**

**(Dictamen de iniciativa)**

(2018/C 227/02)

Ponente: **Joost VAN IERSEL**

Coponente: **Enrico GIBELLIERI**

Decisión del Pleno	1.6.2017
Fundamento jurídico	Artículo 29, apartado 2, del Reglamento interno Dictamen de iniciativa
Sección competente	Comisión Consultiva de las Transformaciones Industriales (CCMI)
Aprobado en la CCMI	23.1.2018
Aprobación en el pleno	14.2.2018
Pleno n.º	532
Resultado de la votación (a favor/en contra/abstenciones)	Unanimidad (163 votos a favor)

## 1. Conclusiones

1.1. La industria de la tecnología médica, objeto del presente dictamen, desempeña un papel fundamental en la transformación actual de sector sanitario en beneficio de los pacientes y de una asistencia sanitaria basada en valores en Europa.

1.2. Una cuestión fundamental es una asistencia sanitaria altamente personalizada que garantice un acceso y una calidad mejores en condiciones de igualdad. La tecnología y fuentes amplias de datos anónimos facilitarán en gran medida la realización de nuevos tratamientos y operaciones y repercutirán de forma positiva en todas las fases de prevención y recuperación. La recuperación se realiza cada vez más fuera de los hospitales a través de tecnología de salud electrónica.

1.3. La subsidiariedad se ha preservado cuidadosamente en los sistemas sanitarios al ser considerados servicios de interés general. El sector médico y su organización están muy descentralizados y fragmentados. Deben reducirse las barreras nacionales y regionales a fin de optimizar los resultados de las nuevas tecnologías y lograr una mejor eficacia y eficiencia, en consonancia con los objetivos de los sistemas sanitarios determinados públicamente.

1.4. La interacción actual entre la gran variedad de partes interesadas –ministerios nacionales, asociaciones de pacientes, personal médico y demás personal que trabaja en salud, hospitales, compañías de seguros y órganos de supervisión– crea un entorno complejo para los agentes de la industria, en particular las pymes.

1.5. El proceso de transformación industrial también debe tener debidamente en cuenta los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de Europa, tal como estableció el Consejo en 2006<sup>(1)</sup>, y se ha confirmado en los recientes compromisos del pilar social de la UE y los objetivos de desarrollo sostenible acordados<sup>(2)</sup>.

1.6. La industria necesita la escala europea como base para contar con un mercado interior fiable, así como para construir una resiliencia suficiente a escala internacional. La UE es esencial a la hora de establecer unas condiciones de competencia más equitativas, así como de orientar y controlar los procesos de transformación.

<sup>(1)</sup> Véanse las Conclusiones del Consejo EPSCO (2006/C 146/01) y su anexo, de 2 de junio de 2006, sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea.

<sup>(2)</sup> Véanse, en particular, los objetivos 3, 5, 9 y 10.

1.7. Las partes interesadas clave y los Estados miembros deben desarrollar enfoques óptimos y compromisos en relación con el acceso y la calidad de la asistencia sanitaria, la asequibilidad y la prevención. En este mismo orden de cosas, son necesarios enfoques especiales, también en el ámbito de la enfermería, para responder a las necesidades de las personas vulnerables, en particular las personas de edad avanzada. Igualmente importante es establecer planteamientos óptimos sobre innovación y nuevas tecnologías, los modelos de asistencia integrados y las alianzas, así como las redes (transfronterizas) y las asociaciones entre los sectores público y privado (a gran escala). Debe garantizarse una aplicación adecuada de las normas y orientaciones de la UE. Cada uno de esos asuntos requiere que los servicios de la Comisión desempeñen un papel activo y estimulante.

### **Recomendaciones**

1.8. Las instituciones europeas deben impulsar el rendimiento económico, la innovación, la digitalización y la contratación pública eficaz, así como facilitar el comercio transfronterizo de instrumental y productos industriales médicos.

1.9. Cualquier política industrial de la UE debe basarse en competencias nacionales y europeas compartidas en el marco del artículo 168 del TFUE. En la misma línea, las políticas de innovación de la UE deberían servir de apoyo. La financiación de la UE –Horizonte 2020, entre otros– debe coordinarse y adaptarse a los programas nacionales.

1.10. La industria se beneficiará enormemente de la Estrategia para el Mercado Único Digital. Se debe garantizar la libre circulación de (macro) datos en la Unión, garantizando la seguridad y la privacidad de los pacientes.

1.11. La contratación pública desempeña un papel importante para poner en marcha proyectos con tecnologías avanzadas. La Comisión debe garantizar la eficacia de la contratación pública en toda la Unión, en consonancia con la Directiva 2014/12.

1.12. En el contexto más amplio de los enfoques nacionales, existen muchas iniciativas basadas en la región. La Comisión debería promover el intercambio de experiencias que hayan prosperado. Los contactos bilaterales entre las autoridades sanitarias públicas y privadas deben fomentarse.

1.13. El Semestre Europeo y las REP <sup>(3)</sup> también deberían examinar el efecto de las transformaciones tecnológicas en la evolución de los sistemas sanitarios.

1.14. La Comisión debe esforzarse por garantizar una coordinación interna eficaz. Debería impulsar plataformas y diálogos entre universidades, autoridades locales, los interlocutores sociales y la industria tecnológica médica, que deberían servir de ejemplo para una estrecha cooperación entre los agentes públicos, como los ministerios nacionales de sanidad, hacienda e industria, y el sector privado.

1.15. El factor humano es primordial. La transición a una nueva sanidad y asistencia requiere una mentalidad abierta y nuevas formas de profesionalidad en la industria a todos los niveles, así como un rediseño del trabajo relacionado con el sector sanitario y asistencial. El diálogo social europeo en los servicios sociales y sanitarios, establecido desde 2006, debería reforzarse para garantizar programas educativos y de formación adecuados, así como para mejorar la calidad de las condiciones laborales y los lugares de trabajo.

## **2. Situación actual**

2.1. El CESE ha debatido en diferentes dictámenes los recientes cambios en el sector de la salud <sup>(4)</sup>. El presente dictamen se centra específicamente en la profunda transformación actual de la industria de la tecnología médica.

2.2. El sector europeo de tecnología médica por sí solo emplea a más de 575 000 personas, repartidas en aproximadamente 26 000 empresas. El panorama industrial está dominado por pymes que interactúan con grandes empresas.

---

<sup>(3)</sup> Recomendaciones específicas por país.

<sup>(4)</sup> DO C 181 de 21.6.2012, p. 160, DO C 242 de 23.7.2015, p. 48, SOC/560-Seguridad social sostenible y sistemas de protección social en la era digital (pendiente de publicación en el DO), DO C 133 de 9.5.2013, p. 52, DO C 434 de 15.12.2017, p. 1.

2.3. El sector está valorado aproximadamente en más de 100 000 millones EUR. La balanza comercial positiva de 14 100 millones EUR en 2015 fue el doble que en 2006, superando ampliamente el excedente comercial de los Estados Unidos de 5 000 millones EUR. Las perspectivas del sector son excelentes.

2.4. La investigación está impulsada tanto por la innovación gradual y constante como por la innovación revolucionaria y disruptiva de las empresas, pero a menudo también por la labor de empresas derivadas de las estructuras existentes como los hospitales universitarios. El número de patentes muestra el valor añadido que aporta la innovación. En 2015, existían 12 474 solicitudes de patentes en el ámbito de la tecnología médica. Esta cifra representa aproximadamente un 17 % más que en la comunicación digital y la comunicación informática, y casi un 55 % más que en la biotecnología y la industria farmacéutica <sup>(5)</sup>.

2.5. En 2015, la sanidad y la asistencia de larga duración representaban el 8,7 % del PIB en la UE y el 15 % del gasto público total. Este valor podría alcanzar el 12,6 % del PIB en 2060 debido a tratamientos más costosos, al envejecimiento de la población y al drástico aumento en las enfermedades crónicas y la comorbilidad <sup>(6)</sup>. Debido a las limitaciones financieras, la prestación de asistencia sanitaria debe adaptarse cada vez más para afrontar la presión presupuestaria. Esta situación podrá generar reducciones presupuestarias a corto plazo que tendrán efectos negativos sobre el gasto en I+D.

2.6. La creación conjunta y la cooperación entre empresas grandes y pymes es lo normal. Las grandes empresas se centran en desarrollar plataformas de *hardware* y *software* con alta intensidad de capital, mientras que las pymes se centran en plataformas específicas para fines concretos.

2.7. Existen diferencias considerables entre los países. Los sistemas sanitarios y las estructuras financieras, así como el estado de la tecnología, incluida la incorporación de soluciones innovadoras y las prácticas médicas en vigor, también varían enormemente de un país a otro.

2.8. Además de las oportunidades, la industria de la tecnología médica se enfrenta a grandes desafíos. Es un sector industrial por derecho propio debido al predominio de los agentes públicos, un amplio abanico de partes interesadas, el impacto de los valores europeos <sup>(7)</sup> y la necesidad de una financiación pública sostenible, así como en razón de un principio de subsidiariedad preservado cuidadosamente y a ecosistemas a menudo descentralizados, generalmente basados en las regiones.

2.9. Las regiones son una base prolífica para la cooperación. Sin embargo, una falta de iniciativas de agrupación y la fragmentación regional a menudo frenan a las pymes innovadoras, puesto que su capacidad de atraer inversión en capital depende directamente de su habilidad a la hora de desarrollar mercados más amplios para las soluciones sanitarias digitales.

2.10. A diferencia de los Estados Unidos, en donde una gran parte de la asistencia sanitaria está organizada mediante sistemas de seguros privados, la asistencia sanitaria en Europa se financia esencialmente con fondos públicos.

2.11. El progreso en la tecnología médica está motivado por una interacción estrecha entre todas las partes interesadas. El ecosistema está cambiando drásticamente, con nuevos actores que impulsan la transformación digital. El sector debe alcanzar un equilibrio delicado entre las fuerzas del mercado y el interés público que exige una atención sanitaria accesible para todos.

2.12. Debe operar en un entorno formado por empresas, médicos, hospitales, pacientes empoderados y asociaciones de pacientes, así como compañías de seguros (incluidos los sistemas nacionales de seguridad social obligatorios o estatutarios); en otras palabras, muchas partes interesadas que interactúan en un sistema complejo.

2.13. La tecnología y la innovación están insertadas en este ecosistema específico. La innovación ya no está impulsada principalmente por el lado de la oferta. Las prácticas actuales demuestran un cambio hacia el lado de la demanda, que generalmente está menos dispuesto a adoptar nuevos enfoques. El resultado final es en general la consecuencia de una intensa coordinación entre todas las partes interesadas a nivel nacional y, a menudo, regional.

---

<sup>(5)</sup> La industria europea de la tecnología médica en cifras, 2015.

<sup>(6)</sup> Comisión Europea, 2017.

<sup>(7)</sup> Véase la nota 1.

2.14. La industria se centra en soluciones específicas y en la renovación de cualquier elemento en la cadena de valor industrial. Cada especialidad médica tiene sus propias características. En paralelo, existen cada vez más soluciones de asistencia integrada.

2.15. El sistema, tal como funciona, está siempre a prueba. No es especialmente fácil para la industria cumplir todos los requisitos cuando a veces las obligaciones reglamentarias se solapan.

### 3. Política industrial de la UE

3.1. El CESE acoge con satisfacción la reciente atención de la UE a la hora de aumentar la productividad en la sanidad a través de más innovación, una mejor (relación coste-) eficacia, un mejor acceso y mayores cibercompetencias<sup>(8)</sup>. La estrategia del mercado único digital proporciona nuevas oportunidades pero entraña también nuevos retos.

3.2. La política industrial de la UE puede basarse en competencias nacionales y europeas compartidas en el marco del artículo 168 del TFUE<sup>(9)</sup>. De forma paralela, se intensificará la cooperación con la OMS y la OCDE. La UE y las autoridades nacionales deben luchar activamente contra una fragmentación contraproducente. Son convenientes mediciones objetivas.

3.3. Debe impulsarse el rendimiento industrial, así como la interacción entre la industria y las partes interesadas regionales y nacionales. Los mecanismos de financiación de la UE y la financiación nacional deben ser complementarios. Los objetivos regionales, nacionales y europeos deben aunarse dentro del mismo marco.

3.4. Una serie de directivas y orientaciones respecto del sector sanitario también afecta a la industria: sobre salud y seguridad<sup>(10)</sup>, derechos de los pacientes<sup>(11)</sup>, privacidad y derechos de propiedad intelectual. En particular, el 7.º PM/ Horizonte 2020 y la financiación de la política de cohesión están cofinanciando proyectos relacionados con dispositivos médicos. Horizonte 2020r ha beneficiado especialmente a la industria farmacéutica, en lo que se refiere a las tecnologías médicas y académicas. Desde 2015, el Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT) ha sido muy activo en la financiación de las iniciativas regionales<sup>(12)</sup>.

3.5. Una política industrial en la UE es fundamental dado el apoyo financiero y los logros tecnológicos en las zonas del mundo competidoras. En China, la estrategia China 2025 equivale a apoyar las marcas nacionales e incentivar a los hospitales para favorecer la industria china y desalentar la inversión extranjera. Esto afectará con dureza a las empresas europeas. Dado el proteccionismo existente y creciente en los Estados Unidos, apenas se puede hablar de igualdad de condiciones en el ámbito transatlántico. En los Estados Unidos, también se está produciendo una revolución digital<sup>(13)</sup>. Las empresas estadounidenses tienen fácil acceso al mercado europeo. Google es un gran competidor nuevo. Las negociaciones comerciales de la UE deben garantizar que sea la producción europea actualizada la que preste una atención sanitaria universal.

3.6. La optimización de los datos crea oportunidades actualizadas para todas las empresas con sede en Europa<sup>(14)</sup>. Los sistemas de historiales médicos electrónicos son muy costosos. La fragmentación y las barreras transfronterizas para los datos relacionados con la salud son una traba para los esfuerzos de interoperabilidad y las pymes europeas. Las soluciones médicas personalizadas del futuro —mejora de la prevención, el diagnóstico y el tratamiento— se beneficiarán en gran medida de la puesta en común de datos y recursos en toda la UE. Esta puesta en común todavía es relativamente modesta en comparación con los Estados Unidos y China.

<sup>(8)</sup> Véanse las Conclusiones del Consejo EPSCO (2006/C 146/01) y su anexo, de 2 de junio de 2006, sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea.

<sup>(9)</sup> Título XIV, artículo 168 del TFUE: Salud pública.

<sup>(10)</sup> Recientemente, el Consejo volvió a adoptar dos reglamentos con un gran impacto en la industria: uno sobre nuevos dispositivos y otro sobre diagnósticos *in vitro*.

<sup>(11)</sup> Véase a este respecto el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales, documento 2012/C 326/02, y la Carta Europea de los Derechos de los Pacientes, 2002.

<sup>(12)</sup> El EIT KIC Health (Instituto Europeo de Innovación y Tecnología — comunidad de conocimiento e innovación) se estableció el 9 de diciembre de 2014.

<sup>(13)</sup> Véase el estudio de Goldman Sachs, 1917: *A digital healthcare revolution is coming — and it could save America \$300 billion*.

<sup>(14)</sup> Véase la Comunicación de la Comisión titulada «Construir una economía de datos europea», de marzo de 2011, y el dictamen correspondiente del CESE TEN/630.

3.7. Las asociaciones público-privadas que reúnen a las partes interesadas del sector público y privado deben ser cuidadosamente evaluadas y supervisadas respecto a su capacidad para alcanzar soluciones innovadoras y sostenibles, objetivos industriales e interacciones e intercambios beneficiosos.

#### 4. Innovación y necesidad de soluciones sostenibles a largo plazo

4.1. En la actualidad, la inversión tecnológica en el sistema sanitario se limita al 2-3 % de los costes sanitarios totales. La gama de innovaciones afecta por completo a cada especialidad médica<sup>(15)</sup>, influyendo considerablemente en el futuro de la profesión médica así como en la organización de los hospitales y el sector sanitario en general. Se están creando nuevos modelos de negocio en toda la Unión.

4.2. La presión financiera puede llevar a soluciones más baratas a corto plazo y, por lo tanto, a menos innovación. Además, los incentivos en varios Estados miembros no contribuyen de forma adecuada a la innovación, pero ello puede dar lugar a que no se cubran necesidades médicas, se reduzca la utilidad para los pacientes y, en último término, a tratamientos más costosos. Son recomendables los intercambios bilaterales y la puesta en común de iniciativas a escala europea.

4.3. Debe fomentarse la cooperación regional productiva y los «laboratorios vivientes» en el sector. El EIT fomenta la cooperación promoviendo los avances catalizadores y las sinergias, entre otros mediante *hubs* (polos), así como mediante la promoción de diálogos, plataformas, interrelaciones para proyectos individuales.

4.4. La innovación digital, especialmente en lo que respecta a las aplicaciones móviles de salud, puede ayudar a abordar los factores de riesgo asociados a las enfermedades crónicas. Las aplicaciones móviles de salud y la monitorización remota refuerzan la prevención y pueden reducir la necesidad futura de tratamientos onerosos.

4.5. La I+D y la innovación no son fuerzas autopropulsadas. En el lado de la demanda, que es casi exclusivamente el sector público, existe a menudo aversión al riesgo y una tendencia a optar por la solución más barata.

4.6. A veces se tiene que vencer la desconfianza de las autoridades públicas. El personal médico puede ralentizar las innovaciones que puedan conllevar un cambio en los métodos de trabajo, en particular en cirugía, o tratamientos completamente novedosos, por ejemplo en los que interviene la robótica. Las disposiciones financieras para especialistas médicos también pueden dificultar la predisposición a innovar. Además, las compañías de seguros no siempre colaboran. En resumen, una apertura natural hacia la innovación a menudo requerirá un cambio cultural con el fin de obtener todos los beneficios.

4.7. Sería útil contar con una visión general de las diversas innovaciones beneficiosas que están fomentando la calidad de vida, la prevención de enfermedades, la esperanza de vida mejorada y prolongada, así como una mejor relación coste/precio.

4.8. Ello también estará en consonancia con el concepto de «relación calidad-precio». El sector de la asistencia sanitaria ha sido, y posiblemente siga siendo, el sector de más rápido crecimiento en los presupuestos nacionales. Debe prevalecer una conciencia común de la necesidad de innovación y soluciones a largo plazo para los pacientes entre los ministerios de Hacienda, los ministerios de Sanidad y las partes interesadas.

4.9. Desde esta misma perspectiva, son indispensables los fondos europeos y, si procede, en combinación con fondos nacionales.

#### 5. Contratación pública

5.1. Se estima que el 70 % de las ventas globales de tecnología médica pasan por un proceso de contratación pública, y el 70 % de las decisiones en esos casos se determinan sobre la base del precio, y estos porcentajes van en aumento. Generalmente esto entraña menos competitividad y menos innovación y menos nuevas tecnologías, lo que resulta en mayores costes y un valor añadido reducido para los pacientes<sup>(16)</sup>.

<sup>(15)</sup> Véase, entre otros, la Agenda Estratégica de Investigación de Horizonte 2020, COCIR, septiembre de 2016.

<sup>(16)</sup> *Procurement, The Unexpected Driver of Value Based Health Care*, Boston Consulting Group-MedTech Europe, 2015.

5.2. El aumento de costes debe ser un incentivo para que los hospitales y los sistemas sanitarios abandonen la adquisición de productos médicos sobre la base de los costes de compra iniciales<sup>(17)</sup>. Entre otros aspectos importantes, cabe citar:

- Se producen ahorros significativos si las ganancias a corto plazo en la compra se sustituyen por ventajas a largo plazo correctamente calculadas.
- Soluciones innovadoras que fomenten la calidad en combinación con los costes totales del ciclo de vida.
- Suelen faltar conocimientos especializados suficientes por parte de los compradores.
- Negociaciones transparentes y no discriminatorias entre la oferta y la demanda.

5.3. Contar con compradores competentes, que se centren en las innovaciones más recientes y demostradas, debe considerarse esencial para el resultado. En cierta medida, el comprador debe ser visto como un vínculo entre los intereses del paciente y los del proveedor, ahorrando costes y mejorando el resultado final.

5.4. Las ofertas deben considerarse desde un punto de vista holístico que tenga en cuenta la calidad y el coste de los productos y servicios en todo su ciclo de vida. Ello también consolidará la idea de que es necesaria una asistencia integrada, algo que apoya la «Integrated Care Alliance»<sup>(18)</sup>.

5.5. Todas las partes interesadas comparten la responsabilidad de determinar las necesidades de los usuarios y socios en el proceso de licitación. Es un proceso difícil debido a los desafíos polifacéticos asociados con el cálculo de costes y la evaluación de la calidad en una amplia gama de áreas en el sector médico. Requiere una actitud adecuada de todas las partes interesadas. Compartir las mejores prácticas en Europa y abrir debates e intercambios transnacionales a escala de la UE será de gran ayuda.

## 6. La digitalización

6.1. Los cambios tecnológicos y los efectos disruptivos y transversales de la digitalización requieren un profundo compromiso y participación por parte de todos los interesados del sector de la salud.

6.2. El sistema de salud electrónica permitirá a los profesionales interactuar de forma remota con los pacientes y otros colegas. También ayuda a difundir el conocimiento especializado y facilitar la investigación. Crea una amplia variedad de nuevas soluciones y es, sin duda, un factor para el crecimiento. También aliviará la carga sobre los presupuestos de sanidad. La sanidad móvil está mejorando la atención sanitaria en el hogar. Desempeña un papel fundamental para fomentar la movilidad de los pacientes, a la vez que debe garantizarse la privacidad y la seguridad de los pacientes y los datos.

6.3. La Comisión considera que aún existe una gran brecha entre el potencial de la transformación digital y la realidad de los sistemas sanitarios actuales<sup>(19)</sup>. Los obstáculos son diversos: legislación nacional, sistemas de pago y de financiación, enfoques tradicionales en el sector médico y en el sector público, fragmentación del mercado y falta de empresas en expansión. La industria también está interesada en lograr una aplicación adecuada de la transformación para evitar resultados insatisfactorios y, posiblemente, una mayor carga de trabajo.

6.4. Por lo demás, dado que la salud ya es un sector industrial importante (alrededor de un 10 % del PIB de la UE), las perspectivas de digitalización masiva abren grandes oportunidades para una futura expansión<sup>(20)</sup>. La sensibilización respecto al impacto de la digitalización, incluida la inteligencia artificial, está creciendo con rapidez<sup>(21)</sup>. La Comisión adoptó recientemente una Comunicación que aborda tres prioridades de la estrategia del mercado único digital para el sector sanitario y asistencial:

- El acceso seguro de los ciudadanos a los historiales médicos electrónicos y la posibilidad de intercambio transfronterizo, así como el uso de recetas electrónicas.

<sup>(17)</sup> El sector sanitario no es, en absoluto, el único sector víctima de tales prácticas. El síndrome del «precio más bajo» predomina en la mayoría de la contratación pública en Europa. Es una de las razones principales de la legislación europea, véase en particular la Directiva sobre contratación pública de 2014.

<sup>(18)</sup> Véase, entre otros, *European Blue Print*, DG CNECT (punto 6 infra) y [www.integratedcarealliance.org](http://www.integratedcarealliance.org)

<sup>(19)</sup> Véase *European Industry: Working Group 2 — Digital Industrial Platforms*, capítulo 5, *Overview of the Strategy in «Digital Transformation of Health and Care»*.

<sup>(20)</sup> Véase el Grupo de trabajo 2, p. 31.

<sup>(21)</sup> Véase, entre otros, *Blueprint on Digital Transformation of Health and Care for the Ageing Society, a Strategic Vision developed by Stakeholders*, Bruselas, 5-8 de diciembre de 2016.

- Apoyo a la infraestructura de datos para la investigación avanzada, prevención de enfermedades y asistencia sanitaria personalizada en áreas clave.
- Facilitación de comentarios e interacción entre los pacientes y los proveedores de asistencia médica, apoyando la prevención y el empoderamiento de los ciudadanos, así como la calidad y la atención centrada en el paciente, haciendo hincapié en las enfermedades crónicas y la mejora de los resultados de los sistemas sanitarios.

6.5. El *Blueprint* afirma que, a menos que la UE adapte la innovación efectiva y las políticas económicas e industriales a las políticas de salud y asistencia social, así como a las necesidades de los usuarios y pacientes, nuestros modelos sociales y económicos y la calidad de vida de nuestra población están en peligro. Este es un punto crucial que hay que abordar <sup>(22)</sup>. La OCDE concluye que los gobiernos desempeñan un papel fundamental como fuente de liderazgo al permitir el uso efectivo de las TIC para cambiar y rediseñar los sistemas de salud <sup>(23)</sup>. La OCDE señala, sin embargo, que la fragmentación y la naturaleza en rápida evolución de las soluciones tecnológicas, combinadas con la falta de normas que se apliquen a toda la industria y el incumplimiento de las normas existentes sobre sistemas TIC, pueden conducir a un riesgo elevado de fracaso y bajo rendimiento <sup>(24)</sup>.

6.6. Ya existe una amplia gama de iniciativas de salud electrónica exitosas. No obstante, hay considerables diferencias entre los países y las regiones. Recientemente se lanzó una estrategia global de interacción y sinergia en el proyecto «Digitalización de la industria europea», así como un nuevo modelo para vincular las distintas iniciativas de la UE, con compromisos claros relacionados con la industria y el apoyo de los Estados miembros y las estrategias regionales <sup>(25)</sup>.

6.7. Siguiendo el ejemplo de Industria 4.0, la Comisión ha lanzado Salud 4.0. Están en curso varios programas de la UE. Se necesita una mentalidad afín entre todas las direcciones generales implicadas para lograr sinergias. Deben fomentarse las plataformas tecnológicas que operan paralelamente a las iniciativas nacionales y regionales, así como la creación de redes (transfronterizas). El grupo de trabajo establecido recientemente debe fomentar avances similares <sup>(26)</sup>.

6.8. Existe una serie de iniciativas y programas piloto impulsados por la UE que no se han completado del todo, mientras que se inician nuevas iniciativas. Un método más sostenible sería contar con mecanismos permanentes para apoyar la industria y la innovación, incluida la aplicación.

6.9. Los macrodatos tienen un gran potencial para impulsar cambios radicales adicionales en el tratamiento médico. Es importante que los historiales médicos electrónicos se gestionen y protejan de manera segura de conformidad con los protocolos de gestión de datos sanitarios que cumplan la reglamentación gubernamental <sup>(27)</sup>. Es importante contar con estrategias CPD (siglas en inglés) eficaces <sup>(28)</sup>, sobre todo en gestión de datos y normas relativas a la intimidad de los pacientes, entornos en la nube e inversiones en seguridad para el almacenamiento de macrodatos.

6.10. Las estadísticas demuestran que el sector sanitario es especialmente vulnerable a los ciberataques. Por tanto, la ciberseguridad también debe ser una prioridad en las nuevas aplicaciones industriales.

6.11. Los macrodatos apoyan la personalización, incluida la relación entre productores y pacientes. Afectan a las siguientes áreas:

- un cambio de la asistencia sanitaria a la asistencia domiciliaria;
- un cambio de soluciones genéricas a un tratamiento personalizado;
- un cambio de la cura a la prevención;
- la eliminación de restricciones en caso de enfermedad o discapacidad.

<sup>(22)</sup> *Blueprint*, p. 6.

<sup>(23)</sup> *Improving Health Sector Efficiency, the role of Information and Communication technologies*, OCDE 2010.

<sup>(24)</sup> *Ibidem*, p. 16.

<sup>(25)</sup> Grupo de trabajo 2, p. 35.

<sup>(26)</sup> *Taskforce to take Health and Digital policies further*, 27 de febrero de 2017.

<sup>(27)</sup> Véase también el marco sobre la protección de datos de 2012.

<sup>(28)</sup> Estrategias de desarrollo profesional continuo.

6.12. La digitalización y los macrodatos no solo favorecen una proliferación cada vez mayor de sensores y dispositivos individuales, sino que también desempeñan un papel fundamental en nuevos diagnósticos, investigaciones y prevención, así como en el apoyo del empoderamiento del paciente y la autogestión, a la vez que facilitan soluciones óptimas para una asistencia integrada. El intercambio de datos de los pacientes será decisivo para la interoperabilidad.

6.13. Las mejores prácticas europeas y la presión inter pares serán de gran utilidad, al igual que las evaluaciones objetivas y los programas piloto, siempre que estos programas se lleven a cabo por completo.

## 7. Impacto social y capacidades

7.1. La transformación de la industria tiene un impacto social tanto en la propia industria médica como en el sector de la salud en general. Al igual que en otros sectores industriales, el cambio de los modelos de negocio debido a la digitalización exige una adaptación de las condiciones de trabajo y los mecanismos del mercado laboral, así como la participación de los interlocutores sociales en distintos niveles.

7.2. La tecnología y la innovación suelen tener una incidencia significativa sobre la situación de los trabajadores del sector de la salud. Además de las partes interesadas y junto con las más estrechamente relacionadas, como hospitales y clínicas, la industria puede ayudar a formar la mano de obra para entornos y tratamientos cambiantes.

7.3. Se necesitan enfoques y herramientas especiales para responder a las necesidades de las personas vulnerables, en particular las personas de edad avanzada (residencias de ancianos) que deberían beneficiarse de modalidades específicas de apoyo y asistencia personalizadas. El sector profesional de la enfermería necesita una formación centrada en la aplicación de nuevas tecnologías a esta categoría de pacientes.

7.4. La salud y la asistencia sanitaria se encuentran entre los principales empleadores en la UE. Se prevé la falta de hasta dos millones de trabajadores sanitarios y veinte millones de cuidadores profesionales en la UE para 2025, lo que presenta un desafío para un desarrollo sostenible futuro del sector en su conjunto <sup>(29)</sup>.

7.5. Un sistema optimizado de salud y asistencia sanitaria podrá beneficiarse significativamente del aporte y el compromiso de un sistema de asistencia altamente cualificado y motivado. A menudo, los trabajos sanitarios y de asistencia son precarios, mal remunerados y bastante onerosos. La falta de correspondencia entre las necesidades y el trabajo requerido (calidad) exige un rediseño del trabajo y la organización relacionados con la salud y la asistencia.

7.6. Las TIC y las organizaciones inteligentes pueden ayudar a crear condiciones de trabajo más atractivas y productivas y mejores lugares de trabajo. Los riesgos y problemas que se perciben, así como las preguntas de todo tipo que suscitan las nuevas tecnologías, deben abordarse mediante procesos exhaustivos de información y consulta, en consonancia con los derechos del personal sanitario en los distintos niveles.

7.7. Las nuevas capacidades, los métodos de trabajo adaptados y el empoderamiento de los pacientes tienen un gran impacto. Estos procesos solo pueden lograrse con éxito mediante el compromiso de todas las partes. Deben ser fruto de acuerdos nacionales, sectoriales o basados en la empresa o de soluciones que permitan preparar a los trabajadores y a las organizaciones de la salud de forma adecuada para las próximas transformaciones. Desde 2006 existe un Comité de diálogo social sectorial de la UE para el sector de la asistencia sanitaria y hospitalaria.

7.8. La educación y la práctica, así como la formación continua, son esenciales. Es aconsejable contar con módulos de educación y de formación europeos comunes. Deben promoverse intercambios sobre la sensibilización y las mejores prácticas en Europa sobre estas cuestiones entre las partes interesadas. La educación y la formación se abordaron en una Declaración conjunta de los interlocutores sociales en 2016 <sup>(30)</sup>.

7.9. Las mejores prácticas de toda la UE en materia de asistencia sanitaria relativas a la evolución de los sistemas y la evaluación de las organizaciones inteligentes también pueden ser útiles para promover métodos prometedores de participación de los trabajadores.

<sup>(29)</sup> *Blueprint*, p. 19

<sup>(30)</sup> Véase la Declaración común HOSPEEM-FSESP —interlocutores sociales— sobre el desarrollo profesional continuo (CPD) y la educación permanente (LLL) para todos los trabajadores sanitarios en la UE, noviembre de 2016. Para más información sobre la necesidad de invertir en la mano de obra del sector de la salud, véase el informe conjunto de NU/OIT/OMS/OCDE *Working for health and growth: investing in the health workforce*.



7.10. La necesidad de tener una mente abierta en relación con las nuevas soluciones basadas en las TIC requiere que todos los profesionales de la salud y la asistencia dominen la cultura digital y estén familiarizados con las últimas tecnologías. Además de las capacidades de la gama completa de profesionales, el empoderamiento de los pacientes también requiere una actitud adecuada y las competencias correspondientes.

7.11. En paralelo a los profesionales sanitarios, existe la necesidad de desarrollar conocimientos médicos en el sector de las TI con el fin de optimizar el uso de las herramientas informáticas en la asistencia sanitaria.

7.12. El empleo en el sector de la asistencia social e informal también debe modernizarse. La asistencia informal está aumentando exponencialmente, al igual que el empoderamiento de los pacientes. Ambas pueden mejorar en gran medida la movilidad de la generación que envejece, de las personas de edad avanzada tanto discapacitadas como con buena salud. El término «economía plateada» habla por sí solo.

Bruselas, 14 de febrero de 2018.

*El Presidente*  
*del Comité Económico y Social Europeo*  
Georges DASSIS

---