



© 2024 Comisión Europea

ACCIONES PRIORITARIAS EN MATERIA DE SANIDAD

2024-2029

COCIR, Comité Europeo de Coordinación del Sector de Radiología, Electromedicina y Tecnologías Sanitarias

ÍNDICE

QUIÉNES SOMOS	3
A QUÉ SE DEDICAN NUESTROS MIEMBROS	4
Obtención de imágenes médicas	4
Salud digital	6
Terapia guiada por imágenes	7
LO QUE PEDIMOS	8
1. Lograr que la Unión Europea (UE) continúe atrayendo la innovación	8
2. Respaldar un entorno jurídico y político adecuado para los fines perseguidos	9
3. Reconocer el papel clave de la industria de la tecnología médica para poblaciones sanas	10
4. Respaldo a la competitividad del sector de la tecnología médica	10
5. Liderar la lucha contra las enfermedades no transmisibles	11
CONTACTO	12

QUIÉNES SOMOS

COCIR es la asociación empresarial europea que representa a las industrias de la obtención de imágenes médicas, la radioterapia, las TIC sanitarias y la electromedicina. Fundada en 1959, COCIR es una asociación sin ánimo de lucro con sede en Bruselas (Bélgica) y con una oficina en Pekín desde 2007. COCIR representa a los miembros corporativos y a más de 10 asociaciones empresariales nacionales, que en conjunto constituyen más de 2000 empresas.

VISIÓN

Una atención personalizada y sostenible que beneficie a pacientes, profesionales sanitarios y sistemas de salud.

MISIÓN

Nuestra industria ofrece soluciones de diagnóstico por imagen, radioterapia y salud digital innovadoras, basadas en datos, seguras y eficientes.

Nuestros objetivos son los siguientes:

- > Respalda la transformación de los sistemas sanitarios europeos mejorando los resultados sanitarios y la experiencia para pacientes y profesionales.
- > Promover el papel fundamental de nuestra industria como proveedores de productos y soluciones esenciales o vitales para los pacientes.
- > Impulsar una mejor coyuntura innovadora para nuestra industria en Europa.

A QUÉ SE DEDICAN NUESTROS MIEMBROS

COCIR cuenta con una larga tradición de asistencia a la normalización y la interoperabilidad en la sanidad, y las industrias de COCIR siempre han estado a la vanguardia del desarrollo de tecnologías innovadoras, como el uso de la IA en la salud digital y el diagnóstico por imagen.

OBTENCIÓN DE IMÁGENES MÉDICAS

RAYOS X

Los rayos X son la técnica de obtención de imágenes médicas más antigua y utilizada. Los rayos X se descubrieron en 1895 y se utilizaron por primera vez para visualizar tejidos humanos en 1896. En función de la densidad del tejido, los rayos X se absorben a diferentes velocidades, lo que permite generar imágenes del interior del cuerpo de una persona.

TOMOGRFÍA COMPUTARIZADA (TC)

También conocida comúnmente como examen TC, la tomografía computarizada es una técnica de obtención de imágenes que combina múltiples imágenes de rayos X desde diferentes ángulos para producir detalladas imágenes internas sectoriales en 3D. El primer escáner de TC para uso médico se remonta a 1972.

RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

La resonancia magnética (RM) es una tecnología que utiliza ondas de radio y un campo magnético para proporcionar imágenes detalladas de órganos y tejidos. La primera imagen de resonancia magnética se tomó en 1973, y el primer escáner de RM para la obtención de imágenes médicas se desarrolló en 1977.

OBTENCIÓN DE IMÁGENES MOLECULARES

La obtención de imágenes moleculares es una herramienta de diagnóstico que permite visualizar procesos metabólicos mediante la administración de pequeñas cantidades de fármacos radiactivos. Esta técnica genera imágenes funcionales.

ECOGRAFÍA

La ecografía diagnóstica, también conocida como técnica de ultrasonidos, sonografía médica o ultrasonografía, utiliza ondas sonoras de alta frecuencia para generar imágenes del interior del cuerpo. La máquina de ultrasonidos envía ondas sonoras al interior del cuerpo y las convierte en ondas que se reflejan en una imagen. La primera imagen generada con esta técnica se publicó en 1952.



SALUD DIGITAL

La salud digital es un término general amplio y en evolución que abarca una amplia gama de productos y servicios:

- > sanidad electrónica (eHealth)
- > datos a gran escala
- > genómica
- > inteligencia artificial
- > telesalud
- > telemedicina
- > sanidad móvil (mHealth)



TERAPIA GUIADA POR IMÁGENES

RADIOTERAPIA

La radioterapia (RT) ha evolucionado hasta convertirse en una de las terapias esenciales para el tratamiento del cáncer. Utiliza los fotones de los rayos X para incidir en el tumor y destruir su material genético, lo que impide que continúe creciendo.

- > Radioterapia externa
- > Terapia de partículas
- > Braquiterapia

CIRUGÍA ROBÓTICA



LO QUE PEDIMOS

COCIR imagina una atención personalizada y sostenible que beneficie a pacientes, profesionales sanitarios y sistemas de salud.

Respaldamos los objetivos de una Unión Europea de la Salud fuerte: preparación y respuesta conjuntas a las crisis sanitarias, disponibilidad de suministros médicos innovadores y mejora de la prevención, el tratamiento y la asistencia posterior.¹

Ofrecemos aquí cinco recomendaciones básicas para los responsables políticos y de la toma de decisiones europeos con objeto de alcanzar estos objetivos comunes.

1. LOGRAR QUE LA UNIÓN EUROPEA (UE) CONTINÚE ATRAYENDO LA INNOVACIÓN

Las empresas de tecnología médica operan en un sector muy dinámico. Contribuyen de manera significativa al PIB de la UE y crean puestos de trabajo altamente cualificados, además de conocimientos técnicos y atractivos ecosistemas de innovación en toda la UE. Nuestros productos apuntalan el funcionamiento de los sistemas sanitarios y permiten un amplio acceso al diagnóstico y la asistencia.

La financiación en I+D de la UE a través de los programas Horizonte y la **Iniciativa de Salud Innovadora (IHI por sus siglas en inglés)** es fundamental y debe ampliarse. El Marco Financiero Plurianual (MFP) de la UE debe incluir una hoja de ruta específica e integrada para financiar la resiliencia, la sostenibilidad y la innovación sanitaria de los sistemas de salud. Deben potenciarse las inversiones en infraestructuras sanitarias a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR) de la UE y de los Fondos Estructurales y de Cohesión de la UE. El MRR y la Política de Cohesión son mecanismos esenciales para reducir progresivamente las desigualdades sanitarias en la UE.

1. Fuente: Comisión Europea https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_es.

2. RESPALDAR UN ENTORNO JURÍDICO Y POLÍTICO ADECUADO PARA LOS FINES PERSEGUIDOS

Solicitamos a las instituciones europeas que evalúen de forma crítica las deficiencias del **Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR por sus siglas en inglés)**, prestando especial atención a la transformación digital y la transición ecológica. La colaboración con la industria para garantizar una aplicación adecuada resulta clave. Nuestro objetivo común es un marco armonizado y eficaz que garantice la seguridad de los pacientes y el acceso a los productos sanitarios, evite la escasez de suministro, fomente la innovación y mantenga una industria robusta de productos sanitarios en Europa. Con un mercado interior fuerte se debería garantizar la armonización suficiente de todos los Estados miembros de la UE, así como evitar cualquier fragmentación del mercado.

Para lograr una **transformación digital**, la **Ley de Inteligencia Artificial de la UE** debería aplicarse en coordinación con el reglamento MDR para evitar que se dupliquen los procedimientos administrativos y para eliminar las cargas administrativas y trámites burocráticos innecesarios. Los sistemas sanitarios europeos deberían aplicar eficazmente los espacios de datos nacionales y aprovechar las oportunidades que ofrece el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS), cuya aplicación debería contar con el respaldo de una **Hoja de ruta de la UE para la digitalización de la asistencia sanitaria**, a la vez que se fomenta el uso eficaz y seguro de los servicios en nube. La revisión del Reglamento general de protección de datos (RGPD) debería mejorar la armonización de la protección de datos y la privacidad.

La Unión Europea debe garantizar un marco jurídico que fomente el crecimiento y la competitividad e impulse la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías médicas que posibiliten la **transición ecológica** de los sistemas sanitarios, al tiempo que se mejora el acceso de los pacientes a una mejor asistencia sanitaria. Esta transición debe respaldar el ecosistema en el que se desarrollan los productos sanitarios. Esto no debería limitarse únicamente a Europa, sino que la aspiración es que sea global y que fomente el comercio sostenible a través de la inclusión sistemática de disposiciones en cada uno de los apartados de sostenibilidad de los acuerdos comerciales para incentivar la innovación ecológica.

3. RECONOCER EL PAPEL CLAVE DE LA INDUSTRIA DE LA TECNOLOGÍA MÉDICA PARA POBLACIONES SANAS

Nuestra industria necesita la continuidad en las cadenas de suministro y el acceso prioritario a materias primas y componentes. En tiempos de crisis, debería priorizarse el suministro para fabricar productos sanitarios como parte de un sector esencial. También necesitamos establecer un mecanismo de adquisición de innovación para hacer frente a las grandes disparidades en la densidad de equipamiento de los distintos los países europeos. Deberían crearse reservas estratégicas de equipamiento médico a escala de la UE de manera que se puedan activar rápidamente en caso de emergencias sanitarias y otras situaciones de crisis.

4. RESPALDO A LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR DE LA TECNOLOGÍA MÉDICA

Nuestra industria desarrolla dispositivos médicos y servicios sanitarios de alta tecnología para un mercado global y necesita apoyo para alcanzar una convergencia normativa en todo el mundo y eliminar las barreras comerciales. Las instituciones europeas deberían abolir para siempre los aranceles impuestos a los productos sanitarios, garantizar unas cadenas de suministro abiertas y abordar las barreras de mercado en terceros países.

Las normas internacionales armonizadas son una herramienta esencial para la convergencia mundial y el acceso de las empresas europeas a los mercados globales. Los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo con las jurisdicciones pertinentes ayudan a mejorar el acceso de los pacientes a productos sanitarios seguros y eficaces, al tiempo que reducen el esfuerzo de las empresas por demostrar que cumplen la normativa.

5. LIDERAR LA LUCHA CONTRA LAS ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES

Europa debe esforzarse por alcanzar la meta del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3.4 sobre enfermedades no transmisibles, es decir, reducir en un tercio la mortalidad prematura mediante la prevención y el tratamiento.

Las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte en el mundo. Se estima que 17,9 millones de personas murieron por ECV en 2019, lo que representa el 32 % de todas las muertes en el mundo. De estas muertes, el 85 % se atribuyeron a infarto de miocardio e ictus². El acceso a la prevención y el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares es desigual en los Estados miembros de la UE.

Mientras se continúan desarrollando los logros y se mantiene el impulso en la aplicación en curso del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, la UE debería considerar las enfermedades cardiovasculares como una prioridad sanitaria para el próximo mandato y proponer un **Plan de salud cardiovascular de la UE** que aborde la prevención, la detección precoz, el tratamiento, así como los cuidados posteriores. COCIR está dispuesta a ayudar a implantar este plan y a trabajar con los implicados para alcanzar sus objetivos.



2. Fuente: OMS [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))



Contacto

COCIR aisbl | Bluepoint Building
Boulevard A. Reyerslaan 80 | 1030 Bruselas | Bélgica
Tel. +32 (0)2 706 89 60 | Correo electrónico info@cocir.org | www.cocir.org | [X@COCIR](https://www.cocir.org)