



# ***BOLETÍN “EUROPA AL DÍA”***

**La salud pública en Europa**

**Nº 437**  
**OCTUBRE 2015**

## **El Parlamento Europeo viene publicando una serie de documentos sobre legislación en materia de la salud pública en Europa.**

El Tratado de Lisboa ha reforzado la importancia de la política sanitaria, al estipular que, «al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión, se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana». Este objetivo debe alcanzarse mediante el apoyo de la Unión a los Estados miembros y fomentando la cooperación. La responsabilidad primaria de protección de la salud y, en particular, de los servicios de salud en sí, sigue siendo competencia de los Estados miembros. Sin embargo, la UE desempeña un papel importante en la mejora de la salud pública, al prevenir y gestionar enfermedades, mitigar las fuentes de peligro para la salud humana y armonizar las estrategias de los Estados miembros en materia de salud. La UE ha adoptado con éxito una política global a través de la estrategia «Juntos por la salud» y su programa de acción (2007-2013) y un corpus de Derecho derivado. La configuración institucional actual para contribuir a su aplicación incluye a la Dirección General de Salud y Consumidores de la Comisión (DG SANCO) y a organismos especializados, principalmente el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En 2013 se celebraron las negociaciones finales para la adopción del nuevo plan «Salud para el Crecimiento» para el periodo 2014-2020.

## **Fundamento jurídico**

Artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

## **Objetivos**

Los tres objetivos estratégicos de la política de la UE en materia de salud son:

- Promover la buena salud: evitar enfermedades y fomentar modos de vida saludables abordando las cuestiones de la alimentación, la actividad física, el consumo de alcohol, tabaco y drogas, los peligros derivados del medio ambiente y las lesiones. Con el envejecimiento de la población, las necesidades sanitarias específicas de las personas mayores requieren mayor atención;
- Proteger a los ciudadanos frente a las amenazas para la salud: mejorar la vigilancia y la preparación frente a las epidemias y al bioterrorismo, y aumentar la capacidad de respuesta ante nuevos desafíos para la salud tales como el cambio climático;

- Apoyar sistemas sanitarios dinámicos: ayudar a los sistemas sanitarios de los Estados miembros a responder a los retos del envejecimiento de la población, mejorar las expectativas de los ciudadanos y la movilidad de los pacientes y los profesionales de la salud.

## Resultados

La política de salud pública de la UE se origina en las disposiciones sobre salud y seguridad y, con posterioridad, se desarrolla como resultado de la libre circulación de personas y mercancías en el mercado interior, que exige coordinación en el ámbito de la salud pública. En las medidas de armonización encaminadas a crear el mercado interior, las propuestas en el campo de la salud y la seguridad se basaron en un elevado nivel de protección. Varios factores, incluida la crisis de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) a finales del siglo XX, colocaron la salud y la protección de los consumidores en un lugar destacado de la agenda política. Como resultado, la Dirección General de Salud y Consumidores de la Comisión (DG SANCO) asumió la coordinación de los ámbitos relacionados con la salud, incluidos los medicamentos. La consolidación de agencias especializadas como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la creación del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) ejemplifican el compromiso cada vez mayor de la Unión con la política sanitaria. La salud pública se beneficia también de acciones en ámbitos políticos tales como el medio ambiente y la alimentación, entre muchos otros. La entrada en vigor del marco REACH (para la evaluación y el registro de sustancias químicas) y la creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) constituyen otros buenos indicadores de los esfuerzos multidisciplinares orientados a mejorar la salud de los ciudadanos europeos.

### A. Acciones y contexto históricos

Pese a la falta de un fundamento jurídico claro, con anterioridad al Tratado actual la política de salud pública se había desarrollado en distintos ámbitos, entre los que se encontraban:

- Medicamentos: la legislación adoptada desde 1965 ha intentado alcanzar unas normas rigurosas en la investigación y fabricación de medicamentos y la armonización de procedimientos nacionales de autorización de medicamentos, e introducir normas sobre publicidad, etiquetado y distribución. Entre los avances recientes figura el paquete sobre productos farmacéuticos, aprobado por el Parlamento Europeo a finales de 2010 y principios de 2011;
- Investigación: los programas de investigación en materia de medicina y salud pública se remontan a 1978. Han cubierto aspectos tales como el envejecimiento, los problemas de salud relacionados con el medio ambiente y

el estilo de vida, los riesgos de la radiación y el análisis del genoma humano, y prestan especial atención a las principales enfermedades. Estas cuestiones relativas a la salud y otros asuntos emergentes se abordaron en el Séptimo Programa Marco de la UE; sus resultados influirán ciertamente en la preparación del nuevo programa;

- Asistencia mutua: los Estados miembros acordaron ofrecerse asistencia mutua en caso de catástrofes o enfermedades extremadamente graves. Muchas cuestiones de este tipo han salido a la luz pública en las dos últimas décadas, por ejemplo, la «enfermedad de las vacas locas» (EEB), la gripe porcina y, recientemente, la gripe H1N1;
- Más recientemente (2012-2013), el Parlamento ha definido también su posición en la adopción de legislación sobre la prestación transfronteriza de asistencia sanitaria y la revisión del marco jurídico para los productos sanitarios y las terapias avanzadas.

Las acciones anteriores que han conducido a la configuración de la actual política de la UE en materia de salud parten de varias iniciativas concretas. La aparición de las toxicomanías, el cáncer y el sida (entre otros) como grandes problemas sanitarios, acompañada de la cada vez mayor libertad de circulación de los pacientes y los profesionales de la salud dentro de la Unión, han hecho que la salud pública ocupe hoy una posición cada vez más importante en el orden del día de la UE. Entre las principales iniciativas figuraron los programas «Europa contra el Cáncer» y «Europa contra el SIDA» (de 1987 y 1991, respectivamente). Además, el Consejo de Ministros de Sanidad adoptó algunas resoluciones de importancia decisiva en materia de política sanitaria, salud y medio ambiente, y control y seguimiento de enfermedades transmisibles. En noviembre de 1993, la Comisión publicó una Comunicación sobre el marco de actuación en el ámbito de la salud pública que definió ocho ámbitos de acción, con lo que sentó las bases para el primer programa plurianual en materia de salud pública:

- Promoción de la salud: estilo de vida saludable; alimentación; consumo de alcohol, tabaco y drogas; y medicación;
- Control de la salud: programa basado en la cooperación, incluido un centro para la recogida de datos;
- Programa «Europa contra el Cáncer»: estudios epidemiológicos e investigación.
- Drogas: observatorio de la UE en Lisboa. Convención de las Naciones Unidas: contactos bilaterales con países productores;
- Sida y otras enfermedades transmisibles: medidas de información, educación y prevención;
- Prevención de accidentes y lesiones: accidentes durante el tiempo libre, en particular en el caso de los niños, los adolescentes y las personas de edad avanzada;

- Enfermedades relacionadas con la contaminación: mejora de los datos; percepción de riesgos; especial atención a los problemas respiratorios y las alergias;
- Enfermedades raras: base de datos de la UE; intercambio de información; detección precoz.

Los ocho programas mencionados se ejecutaron entre 1996 y 2002. Al evaluarlos se detectó que el concepto general de estos programas podía haber limitado su eficacia a causa de la dispersión generada por el enfoque basado en enfermedades específicas. Se consideró necesario adoptar un enfoque interdisciplinar más horizontal, con el que la acción de la UE pudiese generar un valor añadido. Un único programa horizontal integrado, el Programa de Salud Pública de la UE (2003-2008), aprobado mediante el procedimiento de codecisión, sustituyó en 2003 a los ocho programas autónomos iniciales. Ello condujo, en la fase más reciente de estos esfuerzos, al programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud y la protección de los consumidores (2007-2013), que dispone de un presupuesto de 312 millones de euros.

## **B. Últimos acontecimientos**

En los últimos años, las instituciones se han centrado en tres dimensiones clave con repercusiones directas en las políticas de salud pública:

### **1. Consolidación del marco institucional**

El papel del Parlamento Europeo como órgano de toma de decisiones (mediante codecisión con el Consejo) se ha visto reforzado en las cuestiones relativas a salud, medio ambiente y protección de los consumidores. Se ha perfeccionado la manera de poner en marcha las iniciativas legislativas por parte de la Comisión, mediante procedimientos armonizados de consulta entre servicios, nuevas normas de comitología y un diálogo con la sociedad civil y los expertos. Finalmente, se ha potenciado la función de las agencias (EMA, ECDC, EFSA), en concreto con la creación de la Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo (EAHC), que ejecuta el programa de la UE en el ámbito de la salud.

### **2. Necesidad de reforzar la capacidad de reacción rápida**

Actualmente se considera fundamental que la UE disponga de una capacidad de respuesta rápida que le permita reaccionar ante las amenazas sanitarias importantes de una manera coordinada, especialmente a la luz de la amenaza bioterrorista y de las posibles epidemias mundiales, en una época en que, debido a la rapidez de los transportes mundiales, resultan fácilmente transmisibles.

### **3. Necesidad de coordinar mejor la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades**

El objetivo en este caso es abordar las principales causas subyacentes de la mala salud vinculada al estilo de vida y a los factores económicos y medioambientales. Ello conlleva, en particular, una coordinación estrecha con otros ámbitos de competencia de la UE, por ejemplo, medio ambiente, transporte, agricultura y desarrollo económico. Supone, además, intensificar las consultas con todas las partes interesadas y adoptar un procedimiento de toma de decisiones más abierto y transparente. La creación de un mecanismo de consulta pública de la UE en el ámbito de la salud constituye una iniciativa clave en este ámbito.

## **Papel del Parlamento Europeo**

El Parlamento Europeo ha fomentado siempre el establecimiento de una política coherente en materia de salud pública. En este sentido, ha procurado activamente fortalecer y promover la política sanitaria a través de una serie de opiniones, estudios, debates, declaraciones escritas e informes de propia iniciativa sobre una amplia gama de asuntos, entre ellos: la estrategia de la UE en materia de salud; radiación; protección para pacientes objeto de tratamiento o diagnóstico médicos; información y estadísticas sobre salud; respeto de la vida y cuidados para los enfermos terminales; Carta Europea de los Niños Hospitalizados; factores determinantes de la salud; investigación en el ámbito de la biotecnología, incluidos los trasplantes de células, tejidos y órganos y la maternidad subrogada; enfermedades raras; seguridad y autosuficiencia en el suministro de sangre para transfusión y otros fines médicos; cáncer; hormonas y disruptores endocrinos; campos electromagnéticos; drogas y sus efectos sobre la salud; tabaquismo; cáncer de mama y, en particular, salud de la mujer; radiaciones ionizantes; la tarjeta sanitaria europea con datos médicos esenciales que puede leer cualquier médico; nutrición y dieta, y sus efectos sobre la salud; EEB y sus consecuencias, y seguridad alimentaria y riesgos para la salud; sanidad electrónica y telemedicina; resistencia a los antibióticos; biotecnología y sus implicaciones médicas; aparatos médicos; prestación de servicios sanitarios transfronterizos; enfermedad de Alzheimer y otras demencias; medicina alternativa y hierbas medicinales; preparación ante la pandemia de gripe H1N1; y terapias avanzadas.

Los trabajos iniciados en 2005 dieron lugar a la aprobación por codecisión (en primera lectura) del Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud y la protección del consumidor, 2007-2013 (2005/0042A(COD)), basado en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Más salud, seguridad y confianza para los ciudadanos: estrategia de salud y protección de los consumidores» ([SEC\(2005\) 425](#) y [COM\(2005\) 115](#)). Este programa se adoptó en 2007 (DO L 301 de 20.11.2007, p. 3) y se basa en cuatro principios, que son: una estrategia basada

en valores sanitarios compartidos; la salud es el tesoro máspreciado; la salud en todas las políticas; y el refuerzo de la voz de la UE en el ámbito de la salud a escala mundial. Sus objetivos son los siguientes: promover la buena salud en una Europa que envejece; proteger a los ciudadanos frente a las amenazas para la salud; y fomentar sistemas sanitarios dinámicos y las nuevas tecnologías. Se asignó al programa un presupuesto de 321,5 millones de euros, lo que demuestra claramente la importancia que se concede a este ámbito, a pesar de que esta cifra final representó una reducción considerable respecto a los importes propuestos por el Parlamento. La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) —así denominada oficialmente durante la legislatura 2009-2014— es el principal agente del Parlamento en cuestiones relacionadas con la salud y es responsable de más de una tercera parte del trabajo legislativo total de esta institución. El grupo de trabajo sobre la salud dentro de la Comisión ENVI ha desempeñado un papel extremadamente activo, desde el inicio de la presente legislatura, en la promoción de intercambios entre diputados al Parlamento Europeo y expertos profesionales en las cuestiones de salud más candentes, a través de la organización de talleres y sesiones de información.

En 2013 el Parlamento aprobó la revisión del marco de la UE en el campo de los ensayos clínicos, ya que a lo largo del tiempo había quedado patente que este marco no favorecía el desarrollo de nuevos tratamientos debido a normas excesivamente rigurosas.

El Reglamento (UE) nº 282/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, relativo a la creación de un tercer programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2014-2020 constituye una continuación del programa anterior. Es el resultado de unas negociaciones fructíferas en las últimas fases de su elaboración entre la Comisión, el Parlamento y el Consejo en tres cuestiones principales, a saber, la partida presupuestaria; las modalidades de aprobación de los programas de trabajo anuales; y la cofinanciación de las acciones conjuntas destinadas a crear incentivos para mejorar la participación de los Estados miembros con menos medios

\*\*\*\*\*