



## LA SALUD PÚBLICA

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, sigue siendo competencia de los Estados miembros. Sin embargo, la Unión 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 Unión ha adoptado con éxito una política global a través de la estrategia sanitaria «Salud para el Crecimiento», junto con su programa de acción (2014-2020) y un corpus de Derecho derivado. La configuración institucional actual para contribuir a su aplicación incluye a la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (DG SANTE) 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).

### FUNDAMENTO JURÍDICO

Artículo 168 del TFUE.

### OBJETIVOS

Los tres objetivos estratégicos de la política de la Unión 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 Unión 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 Seguridad Alimentaria (DG SANTE) asumió la coordinación de los ámbitos relacionados con la salud, incluidos los productos farmacéuticos. 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. El paquete sobre productos farmacéuticos, que se centra, entre otras cuestiones, en la farmacovigilancia, fue aprobado por el Parlamento en 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; este trabajo se ha proseguido en el marco del programa Horizonte 2020, sucesor del anterior.
- 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, como la



«enfermedad de las vacas locas» (EEB), la gripe porcina, la gripe H1N1 y el virus del Zika, entre otras.

- En 2013, el Parlamento definió su posición al adoptar legislación sobre la prestación transfronteriza de asistencia sanitaria y la revisión del marco jurídico para los productos sanitarios y las terapias avanzadas (cuestiones estas pendientes del acuerdo del Consejo).

Las acciones que han ido configurando la actual política de la Unión 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 la agenda de la Unión. 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 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 y para sus sucesores:

- 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; especial atención puesta en 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 Unión; intercambio de información; detección precoz.

Los ocho programas mencionados se ejecutaron entre 1996 y 2002. De la evaluación del programa se dedujo que su configuración de carácter general podía haber limitado su eficacia, que quedaba diluida al abordarse cada enfermedad de forma aislada. Se consideró necesario adoptar un enfoque interdisciplinar más horizontal, con el que la acción de la Unión pudiese generar un valor añadido. Los ocho programas independientes iniciales fueron sustituidos en 2003 por un único programa horizontal integrado, el Programa de Salud Pública de la UE (2003-2008), aprobado por



codecisión. La segunda fase la constituyó el 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. El programa actual, que corresponde a la tercera fase, se llama «Salud para el Crecimiento» y abarca el periodo 2014-2020.

## **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 como órgano de toma de decisiones (mediante codecisión con el Consejo) se ha visto reforzado en las cuestiones relativas a la salud, el medio ambiente, la seguridad alimentaria y la 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 Unión en el ámbito de la salud.

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

Actualmente se considera fundamental que la Unión 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 (contaminación por plaguicidas, metales pesados, alteradores endocrinos). Ello conlleva, en particular, una coordinación estrecha con otros ámbitos de competencia de la Unión, tales como el medio ambiente, el transporte, la agricultura y el 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 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 los que se incluyen: la estrategia de la Unión en materia de salud; las radiaciones; la protección para pacientes objeto de tratamiento o diagnóstico médicos; información y estadísticas sobre salud; el respeto de la vida y cuidados para



los enfermos terminales; la Carta Europea de los Niños Hospitalizados; los factores determinantes de la salud; la biotecnología, incluidos los trasplantes de células, tejidos y órganos y la maternidad subrogada; las enfermedades raras; la seguridad y la autosuficiencia en el suministro de sangre para transfusión y otros fines médicos; el cáncer; las hormonas y los alteradores endocrinos; los campos electromagnéticos; las drogas y sus efectos sobre la salud; el tabaquismo; el cáncer de mama y, en particular, la salud de la mujer; las radiaciones ionizantes; la tarjeta sanitaria europea, con datos médicos esenciales que puede leer cualquier médico; la nutrición y la dieta, y sus efectos sobre la salud; la EEB y sus consecuencias, y la seguridad alimentaria y los riesgos para la salud; la sanidad electrónica y la telemedicina; la resistencia a los antibióticos, la biotecnología y sus implicaciones médicas; los aparatos médicos; la asistencia sanitaria transfronteriza; la enfermedad de Alzheimer y otras demencias; la medicina complementaria y alternativa; la preparación ante la pandemia de gripe H1N1; la resistencia a los agentes antimicrobianos, y las terapias avanzadas.

El Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud y la protección de los consumidores 2007-2013 se basaba en la estrategia «Más salud, seguridad y confianza para los ciudadanos: estrategia de salud y protección de los consumidores», que se adoptó en 2007 y se sustentaba en cuatro principios: 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 Unión en el ámbito de la salud a escala mundial. Sus objetivos eran 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), principal agente del Parlamento en cuestiones relacionadas con la salud, asume más de una tercera parte de todo el trabajo legislativo de esta institución. Tanto en las anteriores legislaturas como en la actual, el Grupo de trabajo sobre salud de la Comisión ENVI ha desempeñado un papel extremadamente activo 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 temáticos.

En 2013 el Parlamento aprobó la revisión del marco de la Unión 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.

La estrategia de la Unión «Juntos por la salud» respalda la estrategia global Europa 2020, que se propone lograr que la economía de la Unión sea inteligente, sostenible e integradora y promueva el crecimiento para todos, lo que presupone el buen estado de salud de la población. En 2014 se puso en marcha el tercer programa de salud destinado a promover la salud en Europa, fomentando para ello la cooperación entre los países de la Unión a fin de mejorar las políticas sanitarias en pro de los ciudadanos, e incentivando asimismo la puesta en común de los recursos. El programa se llama «Salud para el Crecimiento» y abarca el periodo de 2014 a 2020. El



programa definitivo que se adoptó es el fruto de una negociación satisfactoria entre la Comisión, el Parlamento y el Consejo sobre tres cuestiones fundamentales: la dotación 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. El presupuesto total asciende a casi 450 millones de euros.

El Parlamento está trabajando actualmente, en 2016, en un informe de propia iniciativa sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos, en el que se aborda el derecho fundamental de los ciudadanos a recibir tratamiento médico, la escalada de los precios de los medicamentos y las dificultades de los pacientes para acceder a determinados productos debido a la escasez de medicamentos esenciales y a otras distorsiones del mercado farmacéutico.

Otra tendencia manifiesta en el ámbito de la salud es la creciente apuesta por las tecnologías de la información y el uso generalizado de dispositivos móviles (teléfonos inteligentes y tabletas) y aplicaciones inteligentes, gracias a los cuales los distintos actores del sector pueden disfrutar de una conectividad ubicua y permanente. El Parlamento participa de forma activa en los debates sobre los nuevos horizontes que abren la sanidad electrónica y la sanidad móvil.

[Marcelo Sosa Iudicissa / Purificación Tejedor del Real](#)  
05/2019

