### DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS OBJETIVOS DEL SECTOR

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha de garantizar, a través del fortalecimiento de los mecanismos e instrumentos de coordinación y cooperación entre el Estado y las Comunidades Autónomas, que nuestro Sistema Nacional de Salud continúe siendo un factor de cohesión social y que los principios de equidad, solidaridad interterritorial, eficiencia y participación ciudadana que queremos preservar resulten reforzados.

Para ello, a través de una norma de rango legal suficiente, se ha de incidir en los aspectos del Sistema que atañen a la interterritorialidad de actuaciones, de modo que en la nueva situación de descentralización sanitaria el ciudadano vea absolutamente garantizado el ejercicio de su derecho constitucional a la protección de la salud y a la asistencia sanitaria, en un contexto en el que se refuercen las condiciones de seguridad en el ejercicio de la actividad sanitaria. Solo así el Sistema Nacional de Salud seguirá ejerciendo ese importante papel de factor de cohesión social que hoy desempeña y que todos le reconocen, que es pieza clave de nuestro estado de bienestar.

En materia de salud pública, las actuaciones se dirigen hacia su promoción general y abordan aspectos tan diferentes como sanidad exterior, promoción de la salud y prevención de las enfermedades, información epidemiológica, control sanitario del medio ambiente, incluyendo la salud laboral, y protección de la salud.

Una vez aprobado su Estatuto, para el año 2003 se destaca el pleno funcionamiento de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, entendida como un instrumento eficaz que permita afrontar los problemas que pueden asociarse a la cadena alimentaria con las mejores cotas de seguridad.

En el área de medicamentos y productos sanitarios después del impulso otorgado a la política de genéricos y el avance respecto de los aspectos de calidad y seguridad que ha producido la creación de la Agencia Española del Medicamento, las actuaciones se dirigirán

hacia la promoción del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, potenciando la información dirigida a los profesionales y fomentando la educación de la población, al tiempo que se mantiene la prioridad de garantizar la calidad y seguridad de los mismos a través del Sistema Español de Farmacovigilancia y del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

El fomento de la investigación como motor de desarrollo y bienestar social, constituye un elemento fundamental para el progreso del sistema sanitario. Ello determina la necesidad de prestar la máxima atención a los centros y laboratorios de salud pública de referencia, al desarrollo de una investigación de excelencia y al impulso de la investigación básica y aplicada en ciencias de la salud y en evaluación de tecnologías sanitarias.

Para incrementar el nivel de protección a los consumidores y reforzar el sistema de derechos y garantías de los usuarios de bienes y servicios, es necesario abordar una política de consumo acorde con las competencias reservadas a cada una de las Administraciones Públicas en razón de los mecanismos de coordinación que exige el Estado de las Autonomías. Especialmente, deben impulsarse, entre otras acciones, el sistema arbitral y la colaboración con las organizaciones de consumidores y usuarios, mediante acciones convenidas y conferencias sectoriales.

En consecuencia, las grandes metas sectoriales del Ministerio de Sanidad y Consumo para el año 2003 se concretan en los siguientes campos:

- Consolidación y mejora del Sistema Nacional de Salud.
- Planificación y coordinación de la salud pública.
- Seguridad alimentaria.
- Ordenación, evaluación, autorización y control de medicamentos y productos sanitarios.
- Investigación, formación y control sanitarios.
- Defensa y protección de los consumidores y usuarios.

## CONSOLIDACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

La sanidad en nuestro país vive hoy un momento histórico y singular a consecuencia de la plena descentralización alcanzada tras la finalización del proceso de transferencias de la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social

A lo largo del año 2001 se fue desarrollando, simultáneamente, el proceso de traspaso de funciones, bienes y servicios del INSALUD a las Comunidades Autónomas del artículo 143 de la Constitución, lo que supuso una especial labor de coordinación que finalizó con la publicación en el Boletín Oficial del Estado del día 28 de diciembre de 2001 de los correspondientes Reales Decretos de transferencias, que se hicieron efectivas el 1 de enero de 2002. Con la conclusión de este proceso transferencial se culmina la descentralización sanitaria iniciada hace veinte años, cuando en 1981 se efectuaba la transferencia a la Comunidad de Cataluña de manera que, actualmente, nos encontramos en un escenario de descentralización territorial que supone la total implantación del modelo sanitario previsto en la Ley General de Sanidad.

La culminación del proceso de descentralización sanitaria nos sitúa en un momento clave para el Sistema Nacional de Salud en el que la preservación y garantía de los principios sobre los que se sustenta, cohesión, coherencia y solidaridad, se impone como objetivo inmediato a abordar y emerge como pilar fundamental, al que el Ministerio de Sanidad y Consumo está prestando especial atención.

En definitiva, la situación de descentralización plena hace aflorar nuevas situaciones que requieren el diseño de instrumentos adecuados para la actuación conjunta y la adopción de políticas de coordinación, y es ahí donde el Estado ha de desplegar el papel de liderazgo que le corresponde.

El Ministerio de Sanidad y Consumo se impone profundizar en el análisis de los actuales mecanismos de coordinación y en la identificación de las áreas que deben ser objeto de especial atención en el Sistema Nacional de Salud totalmente descentralizado que hoy tenemos, en el ánimo de incidir y reforzar aquéllas que así lo requieran.

Para ello, entre las principales prioridades destacan, el desarrollo de los instrumentos necesarios que permitan garantizar el cumplimiento de los derechos constitucionales de

igualdad en la protección de la salud conforme a los principios de solidaridad, equidad, cohesión, eficiencia y participación ciudadana, para lo cual se establecerán medidas que contribuyan a incrementar la eficacia, la eficiencia, la seguridad y calidad en el ejercicio de las actividades sanitarias, regulando las actuaciones de los poderes públicos que garanticen el ejercicio de estos derechos constitucionales en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

A tal fin, durante el año 2003, el Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollará los siguientes instrumentos:

- Adaptación de la estrategia Salud 21 a nivel nacional y desarrollo de planes y políticas integrales de salud referidas a situaciones y enfermedades concretas, así como diseminación de sus resultados.
- Elaboración de un proyecto de Ley de Atención Sociosanitaria que incluirá conceptos básicos y comunes, así como la definición de usuarios y prestaciones, los ámbitos y modelos de actuación y de elementos de coordinación, financiación y sistemas de información.
- Determinación del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, que incluirá, con carácter básico, las prestaciones sanitarias que las respectivas Comunidades Autónomas se obligan a ofrecer a los ciudadanos en términos de igualdad y acceso efectivo.
- Publicación y desarrollo normativo del Real Decreto de garantías mínimas y de criterios básicos y comunes de los centros y servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud como instrumento para garantizar la seguridad, eficacia y calidad. Desarrollo e implantación del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud, en coordinación con las Comunidades Autónomas.
- Desarrollo de un conjunto de mecanismos que garanticen la coordinación de los sistemas de información en el Sistema Nacional de Salud, en colaboración con las Comunidades Autónomas. En particular, en lo que se refiere al diseño, gestión y explotación de la información generada por el Fondo de Cohesión Sanitaria, el cual requerirá el desarrollo y coordinación de sistemas específicos de información y de clasificación de pacientes.

- Ejercicio efectivo de la alta inspección para revalidar y consolidar sus funciones de garantía, seguimiento y verificación del cumplimiento de las competencias estatales y autonómicas.
- Revisión del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en cuanto a su composición, reforzando su papel mediante la sistematización de sus funciones como órgano genuino de coordinación, órgano de cooperación entre el Estado y las Comunidades Autónomas y órgano de asesoramiento y evaluación del funcionamiento del Sistema.
- Integración de la salud pública en la política de coordinación del Sistema Nacional de Salud.
- Planificación de las políticas de salud pública en España, en coherencia con las políticas de salud pública en la Unión Europea, asumiendo el papel de coordinación y analizando, proponiendo y, en su caso, gestionando un plan estratégico o plan de cooperación y armonización de acciones en el ámbito de la salud pública, liderado desde el Ministerio de Sanidad y Consumo.

# PLANIFICACIÓN Y COORDINACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA.

La salud pública puede entenderse como el conjunto de iniciativas organizadas por la sociedad para proteger y promover la salud de la población. Es una combinación de ciencias, habilidades y actitudes, dirigidas al mantenimiento y mejora de la salud de todas las personas, a través de acciones colectivas o sociales. El Ministerio de Sanidad y Consumo debe desempeñar un papel esencial en este campo en virtud de la misión que tiene encomendada y su compromiso con la sociedad.

Entre las dimensiones primordiales de la salud pública destacan su concepción filosófica basada en la equidad; las inevitables implicaciones que conlleva (desde las enfermedades transmisibles, a los riesgos ambientales, pasando por las enfermedades crónicas, la monitorización del estado de salud y los riesgos laborales); su amplio ámbito de actuación; el carácter multidisciplinario propio de su naturaleza; y el impacto e interrelación multisectorial (ocupación, ambiente, educación, alimentación) que subyace en los fenómenos que afectan a la salud.

España goza de una situación, reflejada en indicadores de salud, que en muchos casos puede considerarse como privilegiada en el mundo. La elevada esperanza de vida de las ciudadanas y ciudadanos españoles y, por citar otro indicador, la baja mortalidad infantil, son elementos de los que podemos estar orgullosos. Además, en el contexto de los demás países de la Unión Europea nuestro sistema sanitario asistencial es ciertamente destacable. Sin embargo, la incidencia y prevalencia de las enfermedades cardiovasculares, del cáncer, de los accidentes, y de ciertas enfermedades transmisibles como el sida y otras emergentes y reemergentes, junto con la aparición de nuevos problemas sanitarios, siguen exigiendo una atención preferente a la política de promoción de la salud y de prevención de enfermedades junto a una reorientación de los cuidados basada en la profundización de la solidaridad y que a su vez promueva salud.

Las estrategias de salud pública incluyen las acciones de prevención de la enfermedad, de protección de la salud y de promoción de la salud. La prevención de la enfermedad conlleva un conjunto de acciones que, emanando del sistema sanitario, tratan fundamentalmente con las personas que pueden estar expuestas a factores o conductas que están asociados con la aparición de determinadas enfermedades. En la dimensión de la protección de la salud se incluyen las acciones de identificación, reducción y eliminación de riesgos y peligros para la salud de las personas en la comunidad, incluyendo la vigilancia y control de las enfermedades, y del medio ambiente. La promoción de la salud, por su parte, incorpora la aplicación de métodos, habilidades y estrategias específicas para ayudar a las personas a adoptar estilos de vida saludables, hacer un mejor uso de los servicios sanitarios, adoptar prácticas de auto-cuidados, y participar activamente en el diseño y puesta en marcha de programas que desarrollan la salud.

Para desarrollar sus funciones adecuadamente la salud pública necesita mantener una capacidad de actuación. En lo que se refiere a las actividades dirigidas a la vigilancia y control del medio ambiente habrá que considerar la contaminación del agua, aire, suelo y de aquellos lugares donde viven, trabajan y se recrean las personas. En este caso se trataría de salud ambiental y ocupacional. En ocasiones surgen problemas puntuales de salud y se desarrollan actividades específicas para responder a dichas situaciones de alarma. La actividad de salud pública, sin embargo, no puede estar poniéndose en marcha y parándose de forma intermitente a medida que se identifican problemas y situaciones nuevas.

Por ello, es de suma importancia el establecimiento de un plan de respuesta ante situaciones de alarma para la salud pública, en colaboración con las Comunidades Autónomas.

Es preciso que la salud pública mantenga su capacidad de actuar de forma permanente para que cumpla sus exigencias con la salud de la sociedad. Para ello se precisan un liderazgo efectivo, base científica sólida y contrastada, profesionales competentes, herramientas para monitorizar el estado de salud de la población orientadas a la acción, organización y estructura adecuadas, recursos, y un sistema normativo que permita su acción eficaz.

Algunos de los retos que se pueden englobar como de salud pública, han podido verse intensificados una vez concluido el proceso de transferencias en la materia a las Comunidades Autónomas. Esta circunstancia, junto con algunas otras que rodean al problema (ausencia de evidencias científicas estables, nuevos fenómenos o situaciones intensificadas como la de la inmigración) aconsejan el desarrollo de planes de actuación de tal forma que su prevención se haga de una manera global para el conjunto del Estado, con una planificación y participación activa del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Agrupadas por áreas de actuación, las acciones previstas se concretan en:

#### Sanidad exterior.

La sanidad exterior es una competencia exclusiva del Estado desarrollada a través de unidades periféricas tales como Puestos de Inspección Fronterizos, Laboratorios de Sanidad Exterior, Centros de Vacunación Internacional y unidades de controles higiénico-sanitarios.

Mientras la constitución del mercado interior europeo, con la consiguiente desaparición de fronteras intracomunitarias, ha significado una homogenización de los controles de salud, siguiendo el riguroso examen necesario en materia de seguridad alimentaria y en productos que afectan a la salud, este mismo escenario europeo introduce importantes responsabilidades. Así, ante los productos importados de terceros países, la frontera española se convierte en frontera comunitaria por lo que nuestro país pasa a ser responsable ante sus socios comunitarios de la idoneidad de los productos que ingresen en el mercado europeo a través de nuestro territorio, siendo auditados por la Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Comisión en lo relacionado con los procedimientos de inspección y por la Entidad Nacional de Acreditación y Calidad para los análisis de control oficial de productos.

Así, se pretende la puesta en marcha del Plan de Calidad de Sanidad Exterior, que permitirá mantener criterios uniformes de actuación en toda la red periférica de sanidad exterior, estableciendo compromisos de actuación y un sistema de evaluación con el objetivo de mantener el máximo nivel de protección de salud pública. Para ello, se articularán entre otras acciones, el nuevo Sistema de Información de Sanidad Exterior que permitirá la modernización del sistema informático en esta importante materia.

Durante el año 2003 se llevarán a cabo, además, acciones en materia de vigilancia de viajeros internacionales y de medios de transporte, que requieran medidas de prevención para evitar la entrada de patologías ya erradicadas en el territorio europeo y medidas profilácticas que eviten el padecimiento de diversas patologías a los viajeros nacionales que se desplazan a destinos internacionales en zonas de riesgo, todo ello a través de los centros de vacunación internacional potenciado con la realización de la campaña "La Salud También Viaja" sobre consejos y normas sanitarias para viajeros internacionales. Además se colaborará con la OMS para la modificación del Reglamento Sanitario Internacional.

Por otro lado, se propone el reforzamiento de las actividades de sanidad exterior en materia de evaluación de los retos sanitarios derivados del fenómeno de la inmigración. Está previsto examinar la articulación de convenios de colaboración con instituciones u organismos especializados, tales como la Cruz Roja, que permitan conocer y atender la problemática sanitaria de los flujos más importantes de inmigración en nuestro país.

## Promoción de la salud pública y epidemiología.

Los objetivos que impulsan las actuaciones en este campo, pueden agruparse en los siguientes apartados:

#### Educación para la salud y promoción de hábitos saludables de vida.

La educación para la salud puede considerarse como el proceso que informa, motiva y ayuda a la población a adoptar y mantener prácticas y estilos de vida saludables, impulsando los cambios del entorno necesarios para facilitar estos objetivos.

La OMS concede importancia al papel de la educación general, ya que constituye la base sobre la que se desarrolla el potencial del individuo y sobre la que se establece la participación en la vida social. En este sentido y teniendo en cuenta que la educación para la salud forma parte de los componentes transversales de los currículos escolares, la

colaboración directa con las autoridades educativas, es el procedimiento más lógico y rentable para obtener garantías de que los niños y los jóvenes, en la fase vital de mayor capacidad asimilativa, reciban información estructurada y programada en los temas relacionados con la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. Tampoco hay que olvidar otros escenarios, tales como la educación para la salud en el medio laboral, en el entorno familiar o a través del propio sistema asistencial, fundamentalmente a través de la atención primaria de salud.

El Ministerio de Sanidad y Consumo tiene la intención de desarrollar una política estratégica global en este ámbito que, a su vez, sirva de referente y marco general para las actuaciones puntuales que deban y puedan desarrollar las Comunidades Autónomas como programas concretos que se desea desarrollar en un futuro inmediato, y sin ánimo exhaustivo, destacan el establecimiento de un sistema de información en promoción y educación para la salud, la aprobación por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del Plan Nacional de Prevención y Control del Tabaquismo 2003-2007, la propuesta, elaboración y desarrollo de un Plan Nacional de Nutrición y Actividad Física y de planes nacionales de prevención y control de enfermedades prevalentes, tales como el cáncer y las enfermedades cardiovasculares, que potencialmente formarán parte de los planes integrales de dichas enfermedades, así como el desarrollo de propuestas de actuación a incluir en el Plan Nacional de Seguridad Vial 2003.

Formando parte de las actuaciones de promoción de la salud pública se encuentra el seguimiento del Plan Nacional de Hemoterapia. Sobre este tema, resulta necesario culminar la elaboración y aprobación del proyecto de Real Decreto que modifica la composición de la Comisión Nacional de Hemoterapia. Esta previsto modificar la estructura de seguimiento de dicho plan, a través de la modificación de la composición de la Comisión Nacional de Hemoterapia y la creación de un Comité Científico, en consonancia con las exigencias que en materia de seguridad y calidad de sangre y componentes vienen recogidas en la Directiva de inminente aprobación. En este mismo sentido, se pretende trabajar en la creación y gestión de una Red de Hemovigilancia y preparar directrices sobre la utilización optima de la sangre.

#### Información epidemiológica y prevención de enfermedades.

La adopción de medidas eficaces en el ámbito de la salud pública implica, antes de ninguna otra consideración, la necesidad de disponer de buenas fuentes de información, así como de proceder a un riguroso análisis e interpretación de la misma.

En este sentido la Encuesta Nacional de Salud se constituye, junto con otros instrumentos de recogida de información como el Informe de Salud de los españoles, en una fuente importante para la detección de la evolución de tendencias en problemas de salud pública, especialmente en aquellos cuyos determinantes más relevantes son los hábitos de vida y los factores medioambientales. Por esa razón, debe continuarse mejorando y completando el contenido de la Encuesta Nacional de Salud así como, en la medida de lo posible, incrementando su capacidad de representatividad para territorios limitados (CC.AA., provincias). Además, está previsto llevar a cabo un informe sintético sobre la salud de los españoles.

Mención especial merece la planificación, coordinación y desarrollo de estrategias de actuación de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en coordinación con el Instituto de Salud "Carlos III", área en la que se abordarán como actuaciones principales la propuesta de un Sistema Nacional de Vigilancia de la Infección Nosocomial, la publicación de una guía para profesionales sanitarios sobre la enfermedad de Creutzfeld Jacob, la sistematización de un protocolo de fiebres hemorrágicas víricas (tales como la producida por el virus de Ebola y otros agentes emergentes), y el desarrollo del Plan Nacional para mantener el país libre de poliomielitis en la fase posterradicación. Adicionalmente, y entre las acciones inmediatas previstas están la de coordinación de los registros autonómicos de cáncer y nuestra participación activa en la Agencia Internacional contra el Cáncer.

A través de análisis de la salud española mediante los correspondientes estudios epidemiológicos, se han determinado las áreas de intervención preferente sobre las que se pondrán en marcha las actividades programadas tendentes a lograr la reducción de las enfermedades cardiovasculares, del cáncer, de las enfermedades respiratorias comunes, de las enfermedades infecciosas susceptibles de vacunación y de las de transmisión sexual y por vía parenteral (Hepatitis B, VIH-SIDA), sin olvidar la atención a otras patologías que están causando preocupación social (legionelosis) o que se consideraban prácticamente erradicadas (tuberculosis), así como la aparición de patologías nuevas (trastornos de alimentación).

En cualquier caso, es necesario que el desarrollo de planes de actuación para la prevención de enfermedades se haga de una manera global para el conjunto del Estado, con una participación activa del Ministerio de Sanidad y Consumo. En este contexto, y por citar una acción de particular importancia, se considera imprescindible la articulación de medidas

encaminadas a diseñar una política vacunal de alcance estatal, al objeto de establecer un calendario vacunal equitativo, idealmente unificado.

#### Sanidad ambiental y salud laboral.

El medio ambiente ocupa un lugar central en el concepto de salud y constituye uno de sus determinantes fundamentales. La sanidad ambiental es la identificación y control de los riesgos existentes en el medio ambiente natural (aire, agua, suelo) que pueden afectar la salud. Incorpora conocimientos de múltiples disciplinas, incluyendo las propias de ciencias de la salud y otras fundamentales como la química, toxicología e ingeniería. La salud laboral es la actividad orientada a la identificación de riesgos para la salud y seguridad relacionados con el trabajo y las condiciones en que se produce, así como para su prevención y control.

Esta dimensión ambiental y laboral se llega a perfilar de forma amplia como el área de la salud pública que identifica, evalúa, vigila y controla los efectos sobre la salud de los riesgos físicos, químicos, psicosociales y biológicos del medio ambiente. Los ámbitos de actuación sobre los que se incidirá son los relacionados con la protección sanitaria frente a sustancias y preparados químicos, plaguicidas fitosanitarios, plaguicidas de salud pública o biocidas y el control de las radiaciones electromagnéticas, el control sanitario del agua potable y la calidad sanitaria del agua de baño. Lo anterior y el amplio campo de la promoción y prevención de los riesgos en el lugar del trabajo, constituyen un área de importancia vital para la salud pública.

El Ministerio de Sanidad y Consumo tiene competencias en notificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados químicos peligrosos, registro y evaluación del riesgo de biocidas, homologación de peligrosidad de productos fitosanitarios, fertilizantes y afines, limitación de comercialización y uso de sustancias y preparados químicos peligrosos, control de calidad de las aguas de consumo humano y de baño, protección radiológica y exposición a campos electromagnéticos, riesgos ambientales, biotecnología y salud laboral. Además de las funciones legislativas derivadas de la transposición de Directivas Comunitarias y la promulgación de legislación básica del Estado en los temas relacionados.

Un área de especial relevancia es la gestión de registros de productos químicos especialmente el de biocidas en aplicación de la Directiva 98/8/CE y la homologación de los productos fitosanitarios.

La gestión y coordinación de la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos, constituye un área de acción prioritaria a fin de identificar y controlar aquellos productos que incumplan la legislación y puedan ocasionar graves riesgos para la salud humana.

La protección radiológica, entendida como el conjunto de medidas destinadas a prevenir, reducir o evitar los riesgos asociados al uso de radiaciones ionizantes, la preocupación social por nuevos riesgos para la salud: dioxinas, PCB, disruptores endocrinos, organismos modificados genéticamente, alimentos transgénicos, ozono, campos electromagnéticos (redes de alta tensión, telefonía móvil) requieren que las autoridades sanitarias responsables adopten las medidas necesarias para evaluar, gestionar, controlar e informar sobre estos riesgos.

La exposición a campos electromagnéticos procedentes de las radiofrecuencias ha determinado la aprobación del Reglamento que establece las condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioléctricas. El Ministerio de Sanidad y Consumo tiene competencias exclusivas en esta materia que debe ejercer con las Comunidades Autónomas.

Una de las prioridades para el año 2003 es el área de salud laboral para la que se abordarán actuaciones de diversas índole, entre ellas las de coordinación de las funciones atribuidas por la Ley General de Sanidad y por la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, la elaboración de protocolos de vigilancia sanitaria especifica de los trabajadores, el desarrollo del Sistema de Información Sanitaria de Salud laboral y la formación del personal sanitario de los servicios de prevención y del Sistema Nacional de Salud.

Específicamente como acciones relevantes destacan las de actualizar el sistema de notificación de enfermedades profesionales, cuyo marco de declaración y registro, regulado en 1978, ha quedado obsoleto, impulsar y participar en la Mesa de Diálogo Social sobre Prevención de Riesgos Laborales junto con el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales; implantar el Sistema de Información Sanitaria en Salud Laboral que aporte información operativa para la planificación sanitaria eficaz y eficiente en materia de salud laboral, en colaboración con las CC.AA. y participar de forma más activa en los trabajos de la Red Europea de Promoción de la Salud en el Trabajo.

#### Plan contra el Sida.

La prioridad otorgada a este problema de salud pública ha propiciado que el Gobierno se haya comprometido a impulsar un plan de movilización multisectorial frente al sida 2001-2005, en el que necesariamente tienen que implicarse todas las Administraciones integrantes de la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida, general, autonómica y local, para aunar esfuerzos de forma prioritaria y urgente y conseguir así mayor eficacia en la lucha contra la enfermedad.

Las propuestas de este Plan se concretan en corresponsabilizar a las distintas Administraciones del Estado en la lucha contra el sida, potenciar las acciones de prevención, asistencia, formación, investigación, vigilancia epidemiológica, ayuda a los pacientes y lucha contra la discriminación y, finalmente, mejorar la coordinación de todas las actividades entre las distintas instituciones que componen dicha Comisión.

Las metas previstas para el año 2003 se centran en intensificar las estrategias de prevención, en estrecha colaboración con instituciones estatales y autonómicas y con organizaciones no gubernamentales dedicadas a colectivos vulnerables (jóvenes, inmigrantes, usuarios de drogas inyectadas, colectivo homosexual, prostitución) y en mejorar la vigilancia epidemiológica, la incorporación social, la reinserción laboral para personas infectadas por el VIH, el mantenimiento de la calidad asistencial (mejora de la adherencia terapéutica de los pacientes y detección de resistencias a los antirretrovirales) y la promoción de la investigación.

La educación para la salud en la escuela y el refuerzo de la educación afectivo sexual en todo el proceso educativo, continúan siendo las principales estrategias para la prevención de la infección por VIH en los jóvenes y en el futuro. Por este motivo, se individualizan entre las intervenciones prioritarias. Por otro lado, la prevención entre parejas serodiscordantes al VIH, la prevención en inmigrantes, la ampliación de cobertura geográfica del nuevo sistema de notificación de casos de infección VIH o la promoción de la prueba diagnóstica de VIH, también se incluyen entre las prioridades de 2003.

### **SEGURIDAD ALIMENTARIA**

La Ley 11/2001, de 5 de Julio, por la que se crea la Agencia Española de la Seguridad Alimentaria y el Estatuto que la desarrolla atribuye a dicho Organismo competencias en materia de seguridad alimentaria. El objetivo general de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria es promover la seguridad alimentaria como aspecto fundamental de la salud pública ofreciendo garantías e información objetiva a los consumidores y a los agentes económicos del sector agroalimentario español desde el ámbito de actuación de las competencias de la Administración General del Estado con arreglo a lo establecido en la Ley 14/1986, de 14 de Abril, General de Sanidad y en la Ley 26/1984, de 19 de Julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios en las disposiciones que las desarrollan, así como a la normativa sobre seguridad alimentaria de la Unión Europea y las disposiciones que la incorporan al Ordenamiento español.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria gestionará la protección de la salud de los consumidores frente a las enfermedades vehiculadas por los alimentos o vinculadas a éstos considerando tanto la complejidad del panorama alimentario actual como las obligadas referencias en la ejecución de las actuaciones precisas como la coordinación con las demás administraciones públicas y sectores interesados, sin olvidar la dimensión internacional de los problemas y soluciones en este ámbito.

Las actuaciones en su conjunto se concretan en el análisis de riesgos, en su triple consideración de evaluación, gestión y comunicación de los mismos, así como el estudio y seguimiento epidemiológico de las enfermedades de transmisión alimentaria, sin perjuicio de las funciones derivadas del funcionamiento de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

Por ello, cabe programar y evaluar la gestión de la seguridad alimentaria analizando ámbitos de actuación muy concretos, entre ellos, el mantenimiento de un marco legal de ordenación alimentaria completo, actualizado, basado en la mejor evidencia científica y concordante con la normativa europea, en el que, tanto la producción normativa como las actuaciones ejecutivas directas y las de coordinación, indirectas para su aplicación, se encuadran en la gestión de riesgos, facilitando además, a las Administraciones competentes, el asesoramiento técnico y científico necesario para sus actuaciones ejecutivas y normativas.

De suma importancia es la gestión de un eficaz Sistema de Alerta Alimentaria que impida la extensión, en el espacio y en el tiempo, de cualquier peligro detectado de naturaleza

alimentaria, basado en los principios de rapidez y selectividad, diseñado para impedir el acceso al consumidor a los productos que entrañen un riesgo grave e inmediato para la salud. El sistema debe permanenecer integrado en el Sistema de Intercambio Rápido de Información Europeo y correlacionado con otros sistemas de alerta sanitarios no alimentarios.

Otro de los campos de actuación es la coordinación institucional y con los sectores económicos y sociales en materia de ordenación alimentaria, siendo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria el exponente más representativo. Se prestará asimismo, la máxima atención a los foros internacionales en los que tiene lugar la producción normativa de ámbito supranacional, tales como instituciones de la Unión Europea (Comisión y Consejo), Codex Alimentarius Mundii, del que la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria es el punto de contacto nacional y el Consejo de Europa.

Mediante la planificación, ejecución y evaluación de programas prospectivos de evaluación de inocuidad de alimentos, se persigue ayudar a las Administraciones autonómicas a optimizar y reorientar sus propios programas de control oficial de alimentos. Dichos programas se dirigen fundamentalmente a la identificación y seguimiento de peligros emergentes y de aquellos problemas que debutan sin antecedentes que hubieran permitido su prevención programada.

Al servicio de la gestión de alertas alimentarias y de la programación de actividades de control destacan, la gestión de bases de datos alimenarios que permita un desarrollo armónico, rápido y eficaz de las funciones de la Administración y especialmente, de industrias alimentarias y alimentos con mayor potencial de riesgo y complejidad a través del Registro General Sanitario de Alimentos.

Con el apoyo científico-técnico y el control analítico que sirva de base para la evaluación de riesgos y adaptación de medidas de gestión de los mismos, se completan el conjunto de líneas de acción para el año 2.003

# ORDENACIÓN, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

La Ley del Medicamento de 20 de diciembre de 1990 consagra el principio de intervención publica en materia de medicamentos y productos sanitarios con la finalidad de

velar por su seguridad eficacia y calidad. Al logro de esta finalidad va dirigida también la numerosa normativa que regula la libre circulación de esos mismos productos en el territorio de la Unión Europea.

Las actuaciones necesarias para su consecución se plasman en procedimientos dirigidos a la promoción del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, potenciando la información dirigida a los profesionales de la salud y fomentando la educación de la población en esta materia al tiempo que se proponen las medidas tendentes a la racionalización y dispensación de medicamentos, seleccionando los que deban ser financiados por el Sistema Nacional de Salud, junto con otros procedimientos de evaluación, autorización y registro de medicamentos de uso humano y veterinario y la de productos sanitarios.

Otras líneas de acción se concretan en la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas, la autorización de su importación cuando proceda, la gestión de una reserva de medicamentos para casos de emergencia, la colaboración con las Comunidades Autónomas en campañas institucionales de vacunación y el envío de medicamentos a países en vías de desarrollo.

El concepto de uso racional del medicamento agrupa el conjunto de actividades no solo destinadas a una adecuada utilización de los medicamentos por los posibles pacientes sino también y, sobre todo, a actividades como la formación e información, condiciones, establecimientos, forma e instrumentos de dispensación y formas de posible financiación pública de los medicamentos, aspecto este último íntimamente relacionado con la intervención del precio de los medicamentos potestad mantenida por la Administración del Estado y sobre la base de las especiales características del mercado de especialidades farmacéuticas.

En el ámbito de la evaluación de medicamentos de uso humano y veterinario se ha dado un paso más en el proceso de armonización que debe conducir al mercado único de medicamentos en la Unión Europea. A tal fin, la Comisión Europea ha publicado su propuesta de modificación del marco legislativo de los medicamentos, que se concreta en un Reglamento y dos directivas nuevas. Este paquete normativo, denominado Revisión 2001, se orienta hacia una mayor asunción de competencias en materia de evaluación de medicamentos.

Durante la presidencia española se han celebrado diez sesiones de trabajo sobre los textos legales, con lo que su trámite previo ha registrado un notorio avance. Una vez en vigor, el nuevo marco legislativo en materia de medicamentos reforzará el papel de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos y propiciará una estructura en red de las Agencias nacionales, que seguirán siendo las que desarrollen las funciones de evaluación, inspección y farmacovigilancia, si bien en régimen de competencia entre sí. Se prevé que el resultado de la Revisión 2001 se concrete en una actividad evaluadora más eficiente, con lo que los pacientes tendrán acceso a los nuevos medicamentos en tiempos más cortos pero manteniendo un nivel adecuado de garantías.

Al igual que en ejercicios anteriores, las actividades de garantía de calidad y seguridad de los medicamentos utilizados en España mantendrán su nivel de prioridad y por ello se seguirá prestando especial atención tanto al Sistema Español de Farmacovigilancia como al sistema de inspección.

Se mantiene igualmente el objetivo genérico de fomentar la presencia internacional de España en los organismos internacionales y foros en que se adoptan decisiones sobre medicamentos. Dentro de esta iniciativa tienen singular importancia las relaciones con la Unión Europea y con Iberoamérica, sin menoscabo de los acuerdos con otros países.

Respecto de los productos sanitarios y en aplicación de lo preceptuado en la Ley General de Sanidad, se establece que estos artículos deben reunir garantías sanitarias equiparables a las que se aplican a los medicamentos. Es, por tanto, objetivo primordial asegurar que la evaluación de la conformidad de estos productos, previa a su circulación y uso, responde a criterios de eficacia, seguridad y calidad, así como que tales criterios se mantienen en los productos sanitarios objeto de reconocimiento mutuo que circulan libremente en España, como parte del territorio de la Unión Europea. A estos efectos, conviene fomentar la participación en los foros internacionales en especial en los pertenecientes a las instituciones comunitarias.

Es asimismo fundamental continuar desarrollando el Sistema de Vigilancia y Alerta de productos sanitarios de forma que se detecten y analicen prontamente los incidentes relacionados con la utilización de estos productos, adoptándose las medidas de protección de la salud que proceda en cada caso. Por otra parte, el refuerzo de los mecanismos de coordinación con las Comunidades Autónomas, responsables de la inspección de los

establecimientos de distribución y venta y del control de la publicidad, es imprescindible para conseguir un eficaz control del mercado de estos productos.

Finalmente, deben mantenerse y potenciarse las actividades de evaluación, registro y control de otros productos que afectan a la salud, como los cosméticos, productos de higiene y biocidas, los cuales tienen que presentar plenas garantías sanitarias para los consumidores.

## INVESTIGACIÓN, FORMACIÓN Y CONTROL SANITARIOS.

El progreso científico es esencial para la calidad de vida de los ciudadanos, para la mejora del bienestar social y para la futura competitividad de los países, sin embargo la rapidez de los procesos de innovación tecnológica no debe impedir que se descubran a tiempo los riesgos que conlleva para la salud y para el medio ambiente. En este sentido, el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2000-2003, establece las líneas de actuación de las Administraciones públicas en materia de gestión de las ayudas a las actividades de investigación y desarrollo, así como la competencia de los distintos Departamentos ministeriales sobre las mismas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo es responsable de gestionar el área científicotecnológica de biomedicina que comprende un área sectorial sociosanitaria y otra de biomedicina, en las que se insertan el conjunto de actividades que promueven el desarrollo de programas de investigación tanto en el conjunto de las instituciones del Sistema Nacional de Salud, programa extramural, como en sus propios centros, programa intramural.

A través del programa extramural, se pretende promover la generación de nuevos conocimientos mediante la ejecución de proyectos de investigación no solo sobre los aspectos básicos, clínicos y los determinantes de la salud, sino también sobre la organización, gestión y evaluación de los servicios sanitarios, sobre los análisis epidemiológicos de calidad contrastada y sobre la investigación de carácter evaluativo. Junto a ello, se favorece la carrera del investigador en ciencias de la salud, a través de la incorporación de investigadores formados en centros del Sistema Nacional de Salud, la promoción de la participación del Sistema en los Programas Marco de la Unión Europea, la promoción de la investigación en enfermería, y como nuevo instrumento, se ha puesto en marcha el desarrollo de redes temáticas de investigación cooperativa.

Estas iniciativas se realizan con criterios que tienen en cuenta la realidad sociosanitaria de España, contemplando los principales problemas de salud (cáncer, sida, enfermedades cardiovasculares, enfermedades infecciosas, etc.), e introduciendo la investigación en colectivos sanitarios importantes, pero anteriormente alejados de una cultura científica investigadora.

Asimismo, se debe contemplar la posibilidad de creación de nuevos Centros o Institutos de Investigación que abarquen problemas de salud no incluidos en centros ya existentes. Entre las iniciativas en marcha se destacan las actividades que realiza la Fundación Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas "Carlos III", la Fundación Centro Nacional de Investigación Cardiovascular "Carlos III" y la Fundación para la Cooperación y Salud Internacional "Carlos III".

En lo que se refiere a las tareas de I+D+I promovidas desde el programa intramural como elemento de apoyo científico-técnico al Sistema Nacional de Salud, se incluyen las siguientes líneas de actuación:

- El apoyo a estudios de enfermedades infecciosas emergentes o reemergentes, que están adquiriendo importancia por el aumento de la morbilidad y mortalidad, así como de aquellos microorganismos que puedan ser utilizados con fines bioterroristas y el estudio de la resistencia de los microorganismos infecciosos a los antimicrobianos.
- El desarrollo de programas de actuación y formación en el abordaje de enfermedades tropicales y de los problemas relacionados con la salud de los inmigrantes.
- Los análisis y estudios sobre el medio ambiente, su contaminación y efectos sobre la salud y la evaluación de productos sanitarios.
- La potenciación de estudios epidemiológicos, de factores de riesgo y de los aspectos técnicos que actúan como determinantes en el nivel de salud de la población.
- La investigación sobre el síndrome del aceite tóxico y sobre las enfermedades raras o de baja prevalencia.
- La evaluación de las tecnologías sanitarias, para su incorporación ordenada al Sistema
  Nacional de Salud y el uso apropiado de las tecnologías ya establecidas, previo el

establecimiento de prioridades por la Comisión correspondiente del Consejo Interterritorial.

- El desarrollo de recursos de información y documentación científica en biomedicina.
- El desarrollo de programas de salud laboral y de medidas de prevención de riesgos laborales.
- El fomento de los vínculos con otros países y organizaciones internacionales, fundamentalmente dirigidas a Iberoamérica y países de la cuenca Mediterránea, en coordinación con las políticas que se marquen desde el Ministerio de Asuntos Exteriores y con el apoyo de la Fundación para la Cooperación y la Salud Internacional "Carlos III".
- El desarrollo de programas de formación que doten al personal del Sistema Nacional de Salud de los conocimientos necesarios para el desarrollo de su función. La ordenación de los procesos formativos incidirá en la puesta en marcha de programas que aborden las demandas y necesidades, tales como salud pública, gestión y administración sanitaria, metodología de la investigación clínica, evaluación de tecnologías sanitarias, método epidemiológico y práctica de salud pública.

#### **DEFENSA DE LOS CONSUMIDORES Y USUARIOS**

El año 2003 es el segundo del período de ejecución del Plan Estratégico de Protección al Consumidor español así como el de inicio de la vigencia plena de la nueva Estrategia Europea en materia de política de los consumidores (2002-2006) contenida en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones.

En este contexto la actuación de los responsables de la política de consumo debe dirigirse a alcanzar los objetivos que tales documentos establecen ya que ambos son el fruto de un análisis exhaustivo de las necesidades de los consumidores y de las exigencias de adaptación de las estructuras administrativas para lograr el reconocimiento y el respeto a los intereses y derechos de los agentes, en un mercado globalizado y sin fronteras.

En este mismo marco ineludible, todo plan nacional que se establezca ha de coadyuvar al cumplimiento del programa general, de modo que la confianza del consumidor en el sistema, la integración de las políticas de consumo en el resto de las políticas nacionales y comunitarias y, en definitiva, el incremento de la calidad de vida de los ciudadanos, sean una realidad.

En el sentido apuntado, la participación de agentes del mercado en la elaboración de las políticas de consumo adquiere una importancia cada vez mayor y las Administraciones, cualquiera que sea su ámbito competencial de actuación, así lo han reconocido. Pero un reconocimiento oficial no basta, se ha de conseguir que los consumidores a través de sus asociaciones, sean admitidos y respetados como auténticos interlocutores también ante los productores, de modo que sus necesidades e intereses sean tenidos en cuenta desde la gestación de un producto o el diseño de la prestación de un servicio.

Las medidas que se adopten deben venir acompañadas de dos características esenciales para que realmente sean eficaces y tenga sentido su adopción: por un lado, que sean lo más homogéneas posible y, por otro, que su aplicación sea una realidad. Esto requiere, a su vez, establecer sistemas de colaboración entre autoridades de consumo para el seguimiento y sanción de las infracciones que se produzcan en este ámbito, evitando desigualdades y facilitando tanto una elevada protección de los derechos e intereses de los consumidores como el trabajo de las empresas que respetan de forma escrupulosa las normas y condiciones establecidas.

En definitiva estos elementos se integran en los tres grandes objetivos estratégicos compartidos en la Unión Europea, como son: un alto nivel común de protección de los consumidores, la aplicación eficaz de las normas de protección de los consumidores y la participación de las organizaciones de consumidores en las políticas públicas.

Completando este enfoque y en lo que a los usuarios del Sistema Sanitario Público se refiere, se prevé una atención especial en su información, recogida de iniciativas y diálogo con sus organizaciones.