

## **DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS OBJETIVOS DEL SECTOR**

La sanidad española tras haber adoptado como sistema sanitario público de España el modelo sanitario descentralizado, vive un momento histórico y trascendental una vez finalizadas las transferencias de competencias sanitarias a todas las Comunidades Autónomas en enero de 2002, y que supusieron un hito en nuestro país en la medida en que con la culminación de este proceso quedó diseñado el modelo del Sistema Nacional de Salud que se deriva del propio texto de la Constitución y que definió en 1986 la Ley General de Sanidad.

Efectuada la descentralización, el reto al que se enfrenta el Ministerio de Sanidad y Consumo es el de articular un sistema de relaciones entre las Administraciones sanitarias que permita la correcta atención de los ciudadanos en cualquier punto de la geografía española, estableciendo para ello los oportunos mecanismos de cooperación y coordinación que sirvan para remover los obstáculos que puedan existir para la consecución de este objetivo.

En ese sentido, el avance más importante lo ha supuesto la elaboración de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que fue aprobada, por unanimidad, en el Pleno del Congreso de los Diputados, en su sesión de 14 de mayo de 2003, y publicada en el Boletín Oficial del Estado el día 29 del mismo mes, produciéndose su entrada en vigor al día siguiente. En el Preámbulo de la citada ley se afirma que: “En definitiva, la ley busca la colaboración de las Administraciones Públicas Sanitarias con la finalidad de mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. La equidad, la calidad y la participación como objetivos comunes, las actuaciones en los diferentes ámbitos y los instrumentos para llevarlas a cabo constituyen el núcleo básico del Sistema Nacional de Salud y lo que proporciona unos derechos comunes a todos los ciudadanos”.

Para llevar a efecto las previsiones del nuevo marco legal regulador, el Ministerio de Sanidad y Consumo, ha desarrollado dos Proyectos de Ley, que persiguen la formulación de una nueva política de recursos humanos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud: el del Estatuto Marco del Personal Estatuario de los Servicios de Salud y el de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

En el área de salud pública las actuaciones se dirigen a preservar, proteger y promover la salud de la población y abordan aspectos tan diferentes como la sanidad exterior, la protección y promoción de la salud, la prevención de las enfermedades y de las deficiencias, la información epidemiológica, y promoción y protección de la sanidad ambiental y de la salud laboral. A tal efecto, se establecerá un plan de cooperación y armonización de actuaciones dirigidas a promover actividades que complementen las realizadas por las Administraciones autonómicas y locales, en concordancia con las nuevas estrategias de salud pública y medio ambiente, promovidas por la Comisión Europea y aprobadas por el Parlamento Europeo.

Por su parte, para dar una respuesta eficaz a los problemas que puedan asociarse a la cadena alimentaria se promocionarán actuaciones coordinadas que respondan a situaciones de especial riesgo o alarma para la salud pública.

En materia de medicamentos, de uso humano y veterinario, y de productos sanitarios después del impulso otorgado a la política de genéricos y el avance respecto de los aspectos de calidad y seguridad, 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. Al Ministerio de Sanidad y Consumo le corresponde la iniciativa sectorial de investigación que irá dirigida al desarrollo de una investigación de excelencia en biomedicina, biotecnología y otras áreas de actuación relacionadas con la salud.

Por otra parte, 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 liderar una política coordinada de consumo que respetando las competencias reservadas a cada una de las Administraciones Públicas, potencia las iniciativas emprendidas en este ámbito, cuyo máximo exponente se encuentra en el desarrollo de la Conferencia Sectorial y en sus órganos de apoyo. Los aspectos a impulsar especialmente son el sistema arbitral de consumo y la

colaboración con las organizaciones de consumidores y usuarios, mediante acciones convenientes y el reforzamiento del Consejo de Consumidores y Usuarios.

También cabe destacar las actividades de cooperación internacional que van a llevarse a cabo dentro del marco de actuación establecido en la Estrategia de la Cooperación Española en Salud, en la que se proponen líneas de intervención y herramientas de coordinación para conseguir mejores resultados en la cooperación española y facilitar la coordinación necesaria de los distintos actores de la misma.

Además de continuar con una serie de actuaciones iniciadas en periodos anteriores, se va a emprender la realización de otras que posibilitarán el cumplimiento de los objetivos marcados y encaminadas a reforzar el funcionamiento de los distintos servicios, entre los que se puede citar la gestión de actuaciones en situaciones de crisis y emergencias.

En consecuencia, las grandes metas sectoriales del Ministerio de Sanidad y Consumo para el año 2004, se concretan en las siguientes áreas:

- Cohesión y mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Impulso y desarrollo de nuevas políticas de recursos humanos en el conjunto 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.

### **COHESION Y MEJORA DE LA CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.**

Para articular un sistema de relaciones entre las Administraciones sanitarias que permita la correcta atención a los ciudadanos en cualquier punto de la geografía española, se ha aprobado la Ley de Cohesión y Calidad cuyo objetivo principal es el de mejorar la atención sanitaria que reciben los ciudadanos, en un sistema sin desigualdades y en el que se preserven

los principios de accesibilidad, tiempo y seguridad, estableciendo el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias.

Esta Ley viene a jugar un papel trascendental al diseñar un conjunto de medidas dirigidas a la coordinación y colaboración de las Administraciones públicas, a fin de preservar la cohesión del Sistema Nacional de Salud, de manera que, ante este nuevo escenario en el que nos encontramos, les permita dotarse de los instrumentos necesarios para garantizar a los ciudadanos una atención sanitaria que se enmarca en los principios de equidad, calidad y participación social.

La Ley de Cohesión y Calidad define los ámbitos de colaboración entre las Administraciones sanitarias públicas. Dichos ámbitos son las prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS), la farmacia, los profesionales sanitarios, la investigación, el sistema de información sanitaria y la calidad del sistema sanitario.

Además, ofrece mecanismos de cooperación y coordinación, tanto en la organización de la asistencia sanitaria, mediante la regulación de planes integrales de salud para que las Administraciones sanitarias adopten un enfoque integral en la atención a las enfermedades más prevalentes, como en salud pública, identificando aquellos ámbitos en los que se requiere un enfoque conjunto.

Para todo ello, la Ley diseña una serie de instrumentos que se abren a la participación de las Comunidades Autónomas, como son: las Agencias de Evaluación de Tecnologías, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión de Recursos Humanos, la Comisión Asesora de Investigación en Salud, el Instituto de Salud “Carlos III”, el Instituto de Información Sanitaria, la Agencia de Calidad y el Observatorio del Sistema Nacional de Salud.

La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud tiene encomendado en la Ley la elaboración de los elementos de la infraestructura de la calidad que comprenden normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y registros de buenas prácticas y de acontecimientos adversos. Otra competencia recogida en la Ley es la acreditación de las instituciones públicas y empresas privadas competentes para realizar las auditorías de los centros y servicios sanitarios, siguiendo los criterios que se acuerden en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. También se prevé que la Agencia, en colaboración con los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y en el seno del

Consejo Interterritorial, elabore planes de calidad del Sistema Nacional de Salud, que contendrán los objetivos de calidad prioritarios para el periodo correspondiente.

Elemento esencial para el funcionamiento cohesionado y con garantías de calidad del Sistema Nacional de Salud es la existencia de un verdadero sistema de información sanitaria. Al Instituto de Información Sanitaria le encomienda la Ley el establecimiento del sistema de información que deberá garantizar la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre la Administración sanitaria del Estado y la de las Comunidades Autónomas. El sistema de información contendrá, entre otros, datos básicos sobre las prestaciones y la cartera de servicios en la atención sanitaria pública y privada, población protegida, recursos humanos y materiales y financiación. Con el fin de facilitar el acceso de los ciudadanos a las prestaciones de la atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud, se encomienda al Instituto la puesta en marcha de la tarjeta sanitaria individual que incluirá de manera normalizada los datos básicos de identificación del titular, su derecho a las prestaciones y la entidad responsable de la asistencia sanitaria.

El Observatorio del Sistema Nacional de Salud proporcionará un análisis permanente del sistema, mediante estudios comparados de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas en el ámbito de la organización, de la provisión de servicios, de la gestión sanitaria y de los resultados y recopilará información sobre reformas sanitarias en los países europeos.

Un elemento fundamental de cohesión del Sistema Sanitario será el desarrollo de la “Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud”, estableciendo unas garantías de seguridad previas a la iniciación de una nueva actividad. Se atenderá el Uso Tutelado de determinadas Técnicas o Tecnologías antes de su generalización y financiación por el Sistema Nacional de Salud una vez comprobada su efectividad. También se atenderá la asistencia de los llamados Servicios de Referencia del Sistema Nacional de Salud para garantizar una atención especializada de calidad, evitando además la proliferación de la alta tecnología sin población de referencia adecuada.

El Fondo de Cohesión asumirá además de los gastos por asistencia a desplazados y extranjeros de países con los que España mantiene convenios de asistencia sanitaria, la financiación de determinadas actividades en relación a la puesta en marcha de planes integrales de salud.

Un ámbito de actuación en el que abiertamente se pone de manifiesto la necesidad de colaboración entre las Administraciones Públicas es el de la salud pública. A tal fin, la Ley contempla diversas acciones que permiten la actuación conjunta. La cooperación en salud pública se materializa en el establecimiento por el Estado y las Comunidades Autónomas, a través del Consejo Interterritorial, de un plan de cooperación y armonización de actuaciones, dirigido a promover actividades complementarias a las realizadas por las Administraciones autonómicas y locales en el ámbito de la salud pública.

La Ley establece mecanismos de cooperación y coordinación que, en un sistema sanitario descentralizado como el nuestro, resultan cruciales para la definición de la política sanitaria y lo que es verdaderamente importante, para la correcta atención a los ciudadanos en cualquier punto de la geografía española en el que necesiten atención. Entre tales mecanismos de cooperación y coordinación destaca el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, definido en la Ley como “órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los Servicios de Salud entre ellos y con la Administración del Estado” y cuya finalidad no es otra que la de promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en el territorio nacional.

Por parte de la Alta Inspección, como consecuencia de la entrada en vigor de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se llevará a cabo el ejercicio efectivo de la misma, para revalidar y consolidar sus funciones de garantía, seguimiento y verificación del cumplimiento de las competencias estatales y autonómicas en materia de sanidad y de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

### **IMPULSO Y DESARROLLO DE NUEVAS POLÍTICAS DE RECURSOS HUMANOS EN EL CONJUNTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.**

En la Ley 16/2003 se determinan la composición y las funciones de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud que, en el desarrollo de las mismas, deberá proceder a la planificación y modernización de los recursos humanos del SNS, una vez aprobadas las Leyes del Estatuto Marco y de la Ley de Ordenación de las Profesiones. El Estatuto Marco del personal estatuario de los servicios de salud normaliza muchos de los aspectos de la vida laboral de los profesionales, como la definición de derechos y deberes, la ordenación de categorías y carrera profesional y la previsión de posibilidades de movilidad

geográfica para el personal estatutario. Precisamente la homologación de las categorías profesionales y de las condiciones de los profesionales para acceder a los concursos y traslados, y la homologación de los sistemas de Carrera Profesional son las funciones que en el Estatuto se prevén para la Comisión de Recursos Humanos.

Por otro lado, el Ministerio de Sanidad y Consumo consciente de la necesidad de avanzar en un nuevo marco de organización profesional que suponga un modelo nuevo, con la puesta en marcha de un sistema de motivación que reconociendo la trayectoria de los profesionales premie su esfuerzo individual. Estos objetivos de la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, se deberán desarrollar mejorando y modernizando los mecanismos básicos sobre los cuales la vida profesional se sustenta: la formación de Pregrado y Especializada, la Formación Continuada, y la puesta en marcha de un sistema homologado de Desarrollo Profesional. Estas últimas con la puesta en marcha de forma coordinada entre las Autonomías de un nuevo sistema de Incentivos basado en el Reconocimiento Profesional Individual y Evaluado para todos los profesionales sanitarios de nuestro país.

En concreto, se trata asimismo de consolidar y modernizar el sistema de especialización existente mediante los programas de formación especializada (el más conocido de los cuales es el sistema MIR). Se deberá adaptar la convocatoria del examen MIR (y de los exámenes de los demás profesionales de la salud), a las nuevas necesidades sanitarias y sociales tendiendo, de forma progresiva, a un examen que permita evaluar no sólo conocimientos teóricos sino las aptitudes y habilidades de los estudiantes de medicina, buscando pues una formación más práctica y más humanística.

Se van a promover los cambios en el sistema de la especialización que la Ley prevé, haciendo la especialización mucho más flexible y capaz de adaptarse a los rápidos cambios del conocimiento científico y a las necesidades cambiantes de un sistema sanitario moderno: estableciendo la troncalidad entre las diversas especialidades y la creación de áreas de competencia específica que permitan reconocimientos de especialización avanzada, y el cambio de especialización a lo largo de la vida profesional.

Todos estos cambios definidos en estas Leyes van a requerir de una intensa regulación posterior a su promulgación. Cambios tanto en las estructuras actualmente operativas: Comisiones Nacionales por especialidad, Consejos Nacionales de Especialidades, Comisiones de Docencia, etc., como novedades por la creación de nuevos órganos de participación y

representación como El Foro Marco y la Comisión Consultiva Profesional que la Ley de Cohesión y Calidad prevén y cuyo funcionamiento debe desarrollarse.

También en el ámbito de la formación se concibe en un nuevo marco: la Formación Continuada como derecho y obligación de todos los profesionales de la salud promoviendo, junto con las Comunidades Autónomas, aquellos sistemas homologados de Acreditación de la Formación Continuada que permitan un mayor rigor en la formación, y un registro específico de formación continuada de los profesionales ejerzan donde ejerzan, promoviendo la implicación de los mismos en la gestión y el uso adecuado de los recursos teniendo en consideración los costes sanitarios, y la necesidad de adaptación acelerada de las nuevas tecnologías y procedimientos.

La creación de carácter público y la supervisión de los Registros de Profesionales es, asimismo, un objetivo del Proyecto de Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias a desarrollar. Específicamente los registros competencia directa de este Ministerio como son los de especialistas en formación, y las funciones asumidas a partir de la misma de homologación profesional de los títulos extranjeros.

### **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 desempeña un papel esencial en este campo en virtud de la misión que tiene encomendada y su compromiso con la sociedad.

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, de los factores presentes en el medio ambiente que amenazan la salud (agentes físicos, químicos, y biológicos, principalmente). 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 soluciones de alarma. La actividad de salud pública, sin embargo, puede estar poniéndose en marcha y parándose de forma intermitente a medida que se identifica con problemas y situaciones nuevas o emergentes.

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. Esa circunstancia, junto con algunas otras que rodean el problema (ausencia de evidencias científicas establecen 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, competencia exclusiva del Estado, se desarrollada a través de Unidades Periféricas como los puestos de inspección fronterizos (PIF), los laboratorios de Sanidad Exterior, los centros de vacunación internacional (CVI) y las unidades de controles higiénico-sanitarios (UCHS).

La puesta en marcha del Plan de Calidad de Sanidad Exterior 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.

La experiencia adquirida a tenor de la alerta mundial, declarada por la Organización Mundial de la Salud, con motivo de la epidemia producida por el Síndrome Respiratorio Agudo Severo, ha puesto de manifiesto la necesidad e importancia de los mecanismos de vigilancia y control sanitario en fronteras estableciéndose, asimismo, protocolos y mecanismos de actuación para evitar la introducción en España de patologías emergentes.

Por otro lado, se destacan las actividades de sanidad exterior en materia de evaluación de los riesgos sanitarios derivados del fenómeno de la inmigración. Está previsto examinar la articulación de convenios de colaboración con otros Departamentos, instituciones u organismos especializados 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.**

La promoción y la educación para la salud esta definida como una prioridad en las legislaciones de vertebración del sistema sanitario, educativo y social, como consecuencia de la importancia que la Constitución española otorga a la salud. A pesar de que estas materias son competencia de las Comunidades Autónomas, nuestro ordenamiento jurídico hace que la promoción y educación para la salud sea uno de los temas claves sobre los que el Ministerio de Sanidad y Consumo ejerce la coordinación estatal. Por otro lado, el Ministerio de Sanidad y Consumo ejerce la representación estatal en foros, programas y actividades internacionales en esta materia y como consecuencia debe impulsar, facilitar e implementar determinadas actividades en nuestro país.

En materia de epidemiología es necesario coordinar y desarrollar las estrategias de actuación de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica para que responda a los retos que se plantean actualmente. En este sentido, la importancia de contar con capacidad de intervención rápida ante situaciones de riesgo o de alarma para la salud pública y prever otros riesgos que requerirán el uso de medios y medidas no usuales. Además se mantienen determinadas infraestructuras que han sido acordadas, a fin de prevenir problemas de salud o tener la información necesaria para su seguimiento (Plan Nacional de Hemoterapia y Registro de Interrupción Voluntaria del Embarazo) o bien para cumplir determinados mandatos

relacionados con problemas ocurridos en el ámbito de la prevención (Comisión de ayudas sociales a los afectados por el VIH y Hepatitis C).

La importancia de estas actividades para la salud pública requiere su coordinación a fin de conseguir la equidad, calidad, participación social y reducción de las desigualdades sociales en salud en estas materias. La Ley 16/2003 establece un mecanismo de definición de estándares mínimos en el análisis e intervención sobre problemas de salud así como de coordinación de sistemas de información epidemiológica y de programas de promoción, protección de la salud, prevención y control de las enfermedades más prevalentes, cuando trasciendan el ámbito autonómico.

Cabe destacar el tabaquismo por ser la primera causa de mortalidad y morbilidad evitable en España y demás países desarrollados. En sintonía con las políticas internacionales, el recientemente aprobado Plan Nacional de Prevención y Control del Tabaquismo 2003-2007, consensuado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, tiene previsto desarrollar un conjunto de estrategias y actuaciones, de modo coordinado con las Comunidades y Ciudades Autónomas, al objeto de prevenir la incorporación de nuevos fumadores/as, facilitar el abandono de la dependencia tabáquica, y proteger la salud de la población del aire contaminado por el humo del tabaco.

Igualmente, como consecuencia de los factores de riesgo y protección ligados a los estilos de vida y asociados con una gran parte de las principales causas de morbi-mortalidad entre los que destaca la obesidad, con especial relevancia a la infantil, precisa la adopción de una serie de medidas.

Respecto a la alimentación, es especialmente importante en nuestro país la ingesta de yodo, como un elemento necesario para el normal crecimiento y desarrollo de las personas. La erradicación de los trastornos por déficit de yodo es una prioridad mundial de salud pública y, por ello, el Ministerio de Sanidad y Consumo promoverá el consumo de la sal yodada.

La evidencia científica ha demostrado que existen diferencias en los factores que determinan la salud de hombres y mujeres y que las cargas que la mala salud provoca en ambos sexos son también diferentes. Estas diferencias y desigualdades no son debidas únicamente al sexo biológico sino a los diferentes roles que la sociedad atribuye a cada uno de ellos y se traduce en diferentes necesidades y oportunidades y en diferentes resultados de salud lo que conduce, al Ministerio de Sanidad y Consumo, a impulsar el proceso de

integración de la perspectiva de género mediante la realización de una serie de acciones por el Observatorio de Salud de la Mujer.

### **Sanidad ambiental y salud laboral.**

En línea con la nueva estrategia de la Comisión Europea se procederá al estudio de la evaluación del riesgo de productos químicos, con especial énfasis en la identificación y gestión de riesgos y en la limitación a la comercialización y uso de aquellos que representan riesgos para la salud.

Para ello, se consolidará la Red de Toxicovigilancia, así como los programas de inspección y control sobre productos químicos, potenciando el Sistema de Intercambio Rápido de Información, desarrollando un sistema de información al público, a los profesionales y a las Administraciones, que permita acceder a las Fichas de Datos de Seguridad Química. Se aprovechará la experiencia del caso “Prestige” y otros ejemplos como los posibles efectos de temperaturas extremas para articular un sistema de alerta sanitaria ante riesgos ambientales.

La presencia de peligros naturales o provocados por el hombre es una fuente de enfermedades relacionadas con el medio ambiente, que podrían considerarse la indicación visible y clínica de unas condiciones medioambientales inadecuadas. Los principales campos de acción serán: la calidad del aire en el exterior y el interior; el ruido; las condiciones medioambientales de la vivienda; la contaminación del agua; los campos electromagnéticos y las radiaciones y las exposiciones a agentes químicos.

Respecto a estas cuestiones prioritarias, las acciones en el ámbito del medio ambiente deberían orientarse, en primer lugar, a la necesidad de vigilar cuidadosamente la exposición ambiental a los agentes contaminantes y, como consecuencias, las alteraciones de la salud y del bienestar, mediante el desarrollo de los indicadores pertinentes. Por tanto, la evaluación del impacto en la salud, el análisis del riesgo y la notificación del riesgo constituirán la base de cualquier acción en este campo.

Además, se promoverá el análisis de los indicadores medioambientales de acuerdo con la estrategia de la Organización Mundial de la Salud y el programa “Ambiente saludable para nuestros niños”, objetivo prioritario de la cuarta conferencia de Ministros de Medio Ambiente y de Salud, a celebrar en Budapest en junio del 2004.

Por su parte, para la protección y promoción de la salud de los trabajadores se actuará en la definición de las actuaciones de carácter sanitario a desarrollar en las empresas en aplicación de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, en la redacción del Libro Blanco sobre Vigilancia de la Salud, aplicando sus conclusiones y recomendaciones, en el impulso de modificaciones del Sistema de declaración de enfermedades profesionales y en la consolidación del Sistema de Información en Salud Laboral (SISAL).

### **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 para los próximos años 2001 y 2005, en el que necesariamente tienen que implicarse todas las Administraciones integrantes de la Comisión Nacional de Control 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.

Los retos para el año 2004, al igual que para el 2003, se sitúan en el incremento de estrategias de prevención, trabajando en estrecha colaboración con instituciones estatales y autonómicas, así como, con organizaciones no gubernamentales que se dedican a colectivos vulnerables (jóvenes, inmigrantes, usuarios de drogas inyectadas, colectivo homosexual, prostitución), la mejora de 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), así como, protección de la investigación.

La educación para la salud en la escuela y el refuerzo de la educación afectivo-sexual en todo proceso educativo, continúan siendo la principales estrategias para la prevención de la infección por VIH en los jóvenes y en el futuro. La prevención de la infección entre parejas serodiscordantes, la prevención en inmigrantes o la promoción de la prueba de diagnóstico de la infección por VIH estarán incluidas como acciones prioritarias.

## **SEGURIDAD ALIMENTARIA**

Al Ministerio de Sanidad y Consumo, como órgano encargado de la ejecución de las directivas generales del Gobierno sobre la política de salud y de planificación sanitaria, le corresponde la definición de los objetivos estratégicos que presiden la política de sanidad. Dentro de dicha política se encuentra la de seguridad alimentaria, que conlleva la realización de las actividades que en este ámbito se inscriben, en su conjunto, en el análisis de riesgos, en su triple consideración de evaluación, gestión, y comunicación de los riesgos, así como el estudio y seguimiento epidemiológico de las enfermedades de transmisión alimentaria, sin perjuicio de las funciones asignadas a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

Para 2004, las actuaciones a desarrollar se proponen para los siguientes ámbitos:

### **Actuaciones ante los agentes económicos.**

Considerando la cadena alimentaria en su integridad, desde la producción primaria hasta el consumo, se identificarán los agentes económicos del sector y los referentes científicos en la materia estableciendo alianzas con dichos agentes para la implantación de los sistemas de autocontrol en todas las fases del ciclo productivo agroalimentario, fomentando la seguridad alimentaria como un valor para la competitividad de los propios agentes económicos.

### **Actuaciones ante las Comunidades Autónomas.**

Se potenciará el establecimiento de un marco normativo, legislativo, reglamentario e interpretativo basado en la evaluación de riesgos y en los estándares de producción, la homogeneización, fomento y promoción de los sistemas de autocontrol en el ámbito de cada Comunidad Autónoma, así como, la optimización de los recursos públicos destinados a la seguridad alimentaria en el conjunto de las Comunidades Autónomas, fomentando dicha seguridad alimentaria como un valor para el desarrollo sostenible de cada Comunidad.

### **Actuaciones ante otros organismos internacionales y nacionales ajenos al Ministerio de Sanidad y Consumo.**

Se pretende lograr la máxima capacidad de influencia en organismos internacionales respecto a decisiones sobre seguridad alimentaria, mediante la participación y representación en organismos internacionales y nacionales. Esta participación se centrará en la elaboración

del marco normativo, en sistemas de evaluación de riesgos y en la definición de estándares de producción respecto de la seguridad alimentaria.

### **Actuaciones ante los consumidores.**

Para fomentar la seguridad alimentaria como criterio básico de consumo, se promoverá el establecimiento de relaciones y canales permanentes de comunicación con las asociaciones de consumidores.

Igualmente, se identificará aquella información útil para el consumidor realizando investigaciones que identifiquen las necesidades de información de los propios consumidores e intensificando las relaciones con los medios de comunicación social y otros agentes generadores de opinión.

Se trata, en todo caso, de favorecer el acceso de los consumidores a la información sobre seguridad alimentaria, estableciendo los oportunos canales de difusión.

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

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento recoge en su exposición de motivos, entre otros, el principio de intervención pública en materia de medicamentos y productos sanitarios. Este principio se concreta en el sometimiento de la comercialización de estos insumos a procedimientos de autorización sanitaria y registro previos. Estos procedimientos tienen carácter constitutivo y otorgan título de legalidad a los medicamentos y productos sanitarios que cumplen los requisitos y estándares universalmente aceptados y recogidos por el legislador. El sistema de intervención pública continúa con el establecimiento de categorías de medicamentos y, en su caso, de productos sanitarios que pueden ser financiados por el Sistema Nacional de Salud con cargo a fondos públicos. Finalmente, el sistema de intervención se mantiene mediante la vigilancia de los medicamentos y productos sanitarios que son efectivamente comercializados, al objeto de detectar los efectos indeseados que pueden aparecer en condiciones de utilización por la población de pacientes a los que van dirigidos.

El principio de intervención pública en medicamentos y productos sanitarios es de aplicación universal. Las autoridades comunitarias vienen prestando atención a la homogeneización de los requisitos de comercialización de medicamentos desde la década de

los sesenta. En los últimos años las autoridades de la Unión Europea prestan atención creciente a la formación del mercado único de medicamentos dentro del territorio europeo.

El mercado farmacéutico y de productos sanitarios posee características propias fuertemente vinculadas a la intervención de las autoridades. La entrada de nuevos medicamentos y productos sanitarios en el mercado es un fenómeno derivado de los continuos avances en Biomedicina y en otras disciplinas. Estos avances introducen cambios en los criterios de eficacia, seguridad y calidad, por lo que las actuaciones de las autoridades deben recoger los nuevos estándares e incorporarlos a los procedimientos de intervención ya reseñados.

Por otra parte, los profesionales sanitarios precisan de actuaciones localizadas para que la utilización de medicamentos y productos sanitarios responda a los estándares exigibles. Asimismo, la sociedad civil demanda mayor eficiencia a los poderes públicos en los procesos de intervención previos a la comercialización de los nuevos medicamentos y productos sanitarios, acortando los tiempos de evaluación de los mismos pero manteniendo las garantías ya mencionadas relativas a eficacia, calidad y seguridad.

El uso racional de medicamentos y productos sanitarios exige, por tanto, actuaciones tanto en el proceso de intervención pública como en la información a los profesionales sanitarios y, en última instancia, al público en general. Otro tanto cabe decir, en la esfera correspondiente, en procesos y garantías relativos al medicamento de uso veterinario.

El proceso de salvaguarda de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios se imbrica intensamente con las iniciativas de fomento y garantía de uso racional de estos insumos. Estos dos elementos del proceso ponen en perspectiva las actividades relativas a la financiación de medicamentos y productos sanitarios por el Sistema Nacional de Salud.

Los pactos de estabilidad presupuestaria vigentes en la Unión Europea establecen un compromiso para los Estados miembros en materia de déficit público. La adquisición de medicamentos y productos sanitarios con cargo al presupuesto público no puede quedar fuera de los ejercicios de disciplina financiera. Los métodos postulados y aplicados por los Estados miembros de la Unión Europea son múltiples. En España, donde el principio de mantenimiento de la asistencia sanitaria de carácter pública es un compromiso del Gobierno de la nación, se ha venido aplicando desde 1998 el sistema de precios de referencia para

conjuntos homogéneos de medicamentos. La experiencia acumulada hasta el momento es relevante y aconseja modificar la normativa vigente durante el ejercicio 2004.

Otros elementos tradicionales en el proceso de intervención, que deben mantenerse por su carácter *ex lege*, son la fijación de precios de los nuevos medicamentos, la autorización de importaciones, la gestión de una reserva de medicamentos y productos sanitarios para casos de emergencia, la colaboración con las Comunidades Autónomas en campañas institucionales de vacunación y las donaciones de medicamentos a países en vías de desarrollo.

Volviendo al uso racional del medicamento, procede reiterar que en este concepto se agrupan varias actividades cuyo eje director es la utilización adecuada de los medicamentos por los pacientes. En íntima relación están, por tanto, las actividades de información así como todos los aspectos relacionados con la logística y el abastecimiento, pues no se puede utilizar correctamente aquello que no llega en tiempo, forma y condiciones al lugar donde se lo requiere. El último eslabón de la cadena es la garantía de financiación pública, pues no sería posible hablar de uso racional de medicamentos si una parte relevante de la población carece de acceso a los mismos.

El concepto de uso racional de medicamentos se restringe, por principio, a los medicamentos de uso humano. Es, no obstante, aplicable en buena medida a los productos sanitarios.

En lo referente a la evaluación de medicamentos –de uso humano y veterinario–, el proceso iniciado en 2001 con la propuesta de revisión de la legislación europea ha avanzado notablemente en los ejercicios 2002 y 2003 y se espera que la promulgación de los nuevos reglamentos y directivas constituyan avances significativos en la construcción del mercado único de medicamentos en la Unión Europea.

Es obligado mantener y reforzar las actividades que garantizan la calidad y seguridad de los medicamentos en España. Se mantiene la priorización en este contexto y por ello tanto el Sistema Español de Farmacovigilancia como el sistema de inspección seguirán recibiendo atención especial.

Otro tanto cabe decir del objetivo genérico de fomentar la presencia internacional de España en los organismos internacionales y en los foros que informan las decisiones sobre medicamentos y productos sanitarios, sin olvidar las relaciones con Iberoamérica y otros

países en los que la acción española es de carácter estratégico. En febrero de 2004 se celebrará en Madrid la 11ª Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (11 ICDRA), evento organizado conjuntamente por la Organización Mundial de la Salud y el Ministerio de Sanidad y Consumo. Asimismo, el seminario anual *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PIC/S), foro responsable del desarrollo y aplicación de los criterios de inspección, se celebrará en El Vendrell, (Cataluña) del 16 al 18 de Junio de 2004.

La normativa aplicable a los productos sanitarios exige a estos insumos garantías sanitarias similares a las requeridas a los medicamentos, si bien el legislador europeo ha trazado un sistema descentralizado de evaluación y autorización de los mismos. Es necesario mantener y reforzar el sistema de evaluación por cuanto del mismo se derivan importantes efectos en el contexto internacional. Asimismo, procede avanzar en el desarrollo del sistema de vigilancia y alerta de productos sanitarios a efectos de la pronta detección y valoración de los incidentes relacionados con el uso de los mismos. La gran experiencia existente en materia de farmacovigilancia de medicamentos debe cooperar en este proceso.

Por último, la globalización de los mercados y la dinámica experimentada por el comercio obligan a una actualización y fortalecimiento de las actividades de evaluación, registro y control de productos cosméticos, de higiene personal y biocidas, por sus efectos sobre la salud y las necesidades de una garantía plena para los consumidores.

### **INVESTIGACIÓN, FORMACIÓN Y CONTROL SANITARIOS.**

El proceso 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. La innovación y la investigación sanitaria, constituyen el mecanismo que permite la incorporación del conocimiento científico necesario para la identificación y vigilancia de los riesgos para la salud y la solución de los problemas que estos riesgos originan.

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 actividades de investigación y desarrollo, así como la competencia de los distintos departamentos ministeriales sobre las mismas. A su vez, el próximo año comenzará a desarrollarse el Plan Nacional 2004-2007 en el que se establecerán las nuevas líneas prioritarias de investigación a desarrollar en el período indicado.

En este contexto general, la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, aprobada el pasado mes de mayo, contribuirá a incardinar el desarrollo de dicho plan en el ámbito sanitario, a través de la denominada Iniciativa Sectorial de investigación en salud, prevista en dicha Ley.

La citada ley establece los siguientes objetivos estratégicos:

- Contribuir a mejorar de manera significativa y sostenible las intervenciones y procedimientos preventivos, diagnósticos terapéuticos y rehabilitadores, a través de la investigación científica y la innovación.
- Garantizar que la actividad investigadora y de transferencia de resultados a la práctica clínica se desarrolle y se sustente científicamente de manera demostrable.
- Garantizar la observancia y el cumplimiento de los derechos, la protección de la salud y la garantía de la seguridad de la sociedad, los pacientes y los profesionales involucrados en la actividad de investigación.
- Incorporar la actividad científica en el ámbito sanitario en el espacio europeo de investigación.
- Facilitar que en toda la estructura asistencial del Sistema Nacional de Salud se puedan llevar a cabo iniciativas de investigación clínica y básica, fomentando el desarrollo de la metodología científica y de la medicina basada en la evidencia.

En la aplicación de esta política se desarrollarán dos grandes programas al servicio del Sistema Nacional de Salud:

- Programa extramural en el conjunto de las instituciones del Sistema Nacional de Salud.
- Programa intramural, a desarrollar en los propios Centros del Instituto de Salud Carlos III.

A través del programa extramural se pretende promover la generación de nuevos conocimientos mediante la ejecución de proyectos de investigación e infraestructura científica, no sólo 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 a centros del Sistema Nacional de Salud, la promoción de la participación de los grupos y centros de investigación del Sistema Sanitario en los Programas Marco de la Unión Europea, la promoción de la investigación en enfermería. Como nuevo instrumento, se pretende impulsar el desarrollo de redes temáticas de investigación cooperativa, así como la constitución de Institutos de Investigación Sanitaria, como centros multiinstitucionales y multidisciplinarios al servicio de la investigación en salud.

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, neurodegenerativas, raras, etc.), e introduciendo la investigación en colectivos sanitarios importantes, pero anteriormente alejados de una cultura científica investigadora.

En cuanto al programa intramural, entre las líneas estratégicas destacan:

- La investigación específica en enfermedades infecciosas incorporando métodos diagnósticos de las mismas, enfermedades emergentes, reemergentes y tropicales, respuestas inmunológica y epidemiología y salud pública. Estas actividades se desarrollan fundamentalmente en los Centros Nacionales de Epidemiología y Microbiología.
- La investigación de patologías prevalentes, oncológicas y cardiovasculares, así como las enfermedades neurológicas que se realizan a través de las respectivas fundaciones Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares y Centro de Investigación de Enfermedades Neurológicas creadas en los últimos años. Asimismo, y a través del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, se llevarán a cabo estudios específicos sobre el seguimiento del Síndrome del Aceite Tóxico y el estudio de la situación en España de las patologías de baja frecuencia, denominadas “enfermedades raras“.

- La investigación en sanidad ambiental, con el objeto de determinar los contaminantes ambientales, así como la toxicología ambiental y los efectos sobre la salud de las radiaciones.
- La evaluación de tecnologías y productos sanitarios constituye una línea estratégica destinada a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios y el impacto de las nuevas tecnologías sanitarias.
- La investigación en tecnología de la información y biotecnología, tiene por objeto la investigación en telemedicina y el desarrollo de sistemas informáticos y biochips aplicados a la salud.
- La investigación sociosanitaria en salud laboral, en poblaciones marginales e inmigración y análisis socioeconómico de las intervenciones sanitarias.

Completando todo lo anterior, ha de destacarse especialmente la labor de formación y de difusión de los resultados de la investigación. El desarrollo de programas de formación dirigidos al colectivo sanitario, la creación de redes de formación multidisciplinares e interdisciplinares, el desarrollo de convenios en este ámbito, el asesoramiento a entidades públicas y privadas en el ámbito de la salud y la puesta a disposición de los recursos documentales y científicos al servicio del Sistema de Salud, incluyendo la Biblioteca Virtual de la Salud. Todo ello permitirá poner a disposición del Sistema Sanitario, las experiencias y conocimientos de los profesionales directamente implicados en la actividad investigadora, lo que redundará en la salud de los ciudadanos de nuestro país.

Y, por último, toda la labor descrita no estaría completa, si no fuese acompañada de una decidida política de fomento de la cooperación con las Comunidades Autónomas, con otros países y con todas las instituciones implicadas en las distintas líneas descritas.

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

La defensa de los Consumidores y usuarios está determinada por las directrices que emanan tanto del Plan Estratégico de Protección al Consumidor 2002/2005, que ya entra en su tercer año de vigencia, como de la Estrategia Europea en materia de Política de los Consumidores que ha comenzado su andadura en el 2003.

Consecuentemente, la actuación de los responsables de la política de consumo debe tener como objetivos finales los que señalan ambos documentos. Ahora bien esta tarea debe compaginarse con la de solventar problemas que puedan suscitarse en el día a día de la relaciones económicas entre productores y consumidores. Esto puede llegar a modificar el orden de prioridades previsto y a destinar los esfuerzos y recursos disponibles en función de esa necesidad concreta.

Para que esto pueda hacerse sin que se produzcan disfunciones en el sistema, éste ha de ser lo suficientemente flexible y ágil para adaptarse a la realidad puntual, sin abandonar la visión general que guía la actuación del Ministerio de Sanidad y Consumo.

En un mundo globalizado y en continuo movimiento es difícil hacer valer una política de consumo basada en la corrección de las deficiencias del mercado, elaboradas desde instancias oficiales. Una realidad dinámica y participativa exige actuaciones de ese mismo tono. Las medidas preventivas y el impulso adecuado de la participación de los sectores y de la sociedad civil organizada son elementos de primer orden en la política de consumo que se desarrollará en los próximos años.

La reciente normativa que regula el derecho de representación y consulta de los consumidores y usuarios a través de las asociaciones, ha dado lugar a una nueva concepción del Consejo de Consumidores y Usuarios de acuerdo a la demanda de las propias asociaciones de consumidores. El 2004 será el año en que el nuevo Consejo alcanzará su funcionamiento pleno.

Por otra parte, se seguirá haciendo hincapié en el fomento de sistemas de autorregulación, bien a través de códigos de nuevas prácticas o bien mediante el análisis de controles tipo con el fin de eliminar cláusulas abusivas para los consumidores y usuarios. Por supuesto esta tarea se hará con la participación de éstos, de los sectores económicos y de la Administración de Consumo, con los que compartimos competencia. Esta participación de todos los agentes implicados permitirá la efectividad de las medidas adoptadas.

Asimismo, las nuevas tecnologías nos sirven de instrumento de trabajo de modo que la Administración de Consumo no se anquilose en relación al propio mercado que trata de ordenar facilitando, además, a los sectores de población discapacitada el acceso a este servicio público.