

POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 34/2001**aprobada por el Consejo del 31 de julio de 2001****con vistas a la adopción de la Decisión 2001/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo de ..., por la que se modifica la Directiva 76/207/CEE del Consejo relativa a la adopción de un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública [(2001-2006)]**

(2001/C 307/04)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽³⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽⁴⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comunidad ha adquirido el compromiso de promover y mejorar la salud, prevenir las enfermedades y atajar las amenazas potenciales para la salud con objeto de reducir la morbilidad y la mortalidad prematura evitable y la discapacidad acompañada de una merma de la actividad. Debe atender de manera coordinada y coherente las preocupaciones de su población acerca de los riesgos sanitarios y sus expectativas de un nivel elevado de protección de la salud. Por ello, todas las actividades de la Comunidad relacionadas con la salud deben darse a conocer y ser transparentes, así como permitir la consulta y participación equilibradas de todos los agentes interesados, con el propósito de fomentar la mejora de los conocimientos y de los flujos de comunicación, posibilitando así una participación más amplia de las personas en las decisiones que afectan a su salud. En este contexto, se debe atender al derecho de la población de la Comunidad a recibir información sencilla, clara y científicamente válida sobre las medidas para la protección de la salud y la prevención de enfermedades, con miras a mejorar la calidad de vida.

- (2) Dentro del plan de sanidad pública presentado en la Comunicación de la Comisión, de 24 de noviembre de 1993, sobre el marco de actuación en el ámbito de la salud pública, se aprobaron ocho programas de acción, a saber:

- Decisión nº 645/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de marzo de 1996, por la que se adopta un programa de acción comunitario de promoción, información, educación y formación en materia de salud en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1996-2000) ⁽⁵⁾,
- Decisión nº 646/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de marzo de 1996, por la que se adopta un plan de acción de lucha contra el cáncer en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1996-2000) ⁽⁶⁾,
- Decisión nº 647/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de marzo de 1996, por la que se adopta un programa de acción comunitario relativo a la prevención del sida y de otras enfermedades transmisibles en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1996-2000) ⁽⁷⁾,
- Decisión nº 102/97/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1996, por la que se adopta un programa de acción comunitario relativo a la prevención de la toxicomanía en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1996-2000) ⁽⁸⁾,
- Decisión nº 1400/97/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1997, por la que se adopta un programa de acción comunitario sobre vigilancia de la salud en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1997-2001) ⁽⁹⁾,

(1) DO C 337 E de 28.11.2000, p. 122, y DO C 240 E de 28.8.2001, p. 168.

(2) DO C 116 de 20.4.2001, p. 75.

(3) DO C 144 de 16.5.2001, p. 43.

(4) Dictamen del Parlamento Europeo de 4 de abril de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición común del Consejo de 31 de julio de 2001 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).

(5) DO L 95 de 16.4.1996, p. 1; Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión nº 521/2001/CE (DO L 79 de 17.3.2001, p. 1).

(6) DO L 95 de 16.4.1996, p. 9; Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión nº 521/2001/CE.

(7) DO L 95 de 16.4.1996, p. 16; Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión nº 521/2001/CE.

(8) DO L 19 de 22.1.1997, p. 25; Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión nº 521/2001/CE.

(9) DO L 193 de 22.7.1997, p. 1; Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión nº 521/2001/CE.

- Decisión nº 372/1999/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de febrero de 1999, por la que se aprueba un programa de acción comunitaria relativo a la prevención de lesiones en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1999-2003) ⁽¹⁾,
- Decisión nº 1295/1999/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 1999, por la que se aprueba un programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1999-2003) ⁽²⁾,
- Decisión nº 1296/1999/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 1999, por la que se aprueba un programa de acción comunitaria sobre las enfermedades relacionadas con la contaminación en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1999-2001) ⁽³⁾.

Además, se aprobó la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad ⁽⁴⁾. En virtud de esta Decisión, la Comisión aprobó, el 22 de diciembre de 1999, la Decisión 2000/57/CE relativa al sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles ⁽⁵⁾.

- (3) Entre las restantes actividades incluidas en el marco de salud pública figuran la Recomendación 98/463/CE del Consejo, de 29 de junio de 1998, sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea ⁽⁶⁾, y la Recomendación 1999/519/CE del Consejo, de 12 de julio de 1999, relativa a la exposición del público en general a campos electromagnéticos (0 Hz a 300 GHz) ⁽⁷⁾.
- (4) El plan de sanidad pública se revisó en la Comunicación de la Comisión, de 15 de abril de 1998 sobre el desarrollo de la política de salud pública en la Comunidad Europea, que indicó la necesidad de una nueva estrategia y un nuevo programa en el ámbito de la salud a la luz de las nuevas disposiciones del Tratado, los nuevos desafíos y la experiencia acumulada hasta la fecha.
- (5) El Consejo, en sus Conclusiones, de 26 de noviembre de 1998, sobre el futuro marco de actuación de la Comuni-

dad en materia de salud pública ⁽⁸⁾ y en su Resolución de 8 de junio de 1999 ⁽⁹⁾; el Comité Económico y Social, en su dictamen de 9 de septiembre de 1998 ⁽¹⁰⁾; el Comité de las Regiones, en su dictamen de 19 de noviembre de 1998 ⁽¹¹⁾, así como el Parlamento Europeo, en su Resolución A4-0082/99 de 12 de marzo de 1999 ⁽¹²⁾, aplaudieron la Comunicación de la Comisión de 15 de abril de 1998 y defendieron la conveniencia de inscribir las acciones comunitarias en un programa global con una duración mínima de cinco años y tres objetivos generales, a saber: mejorar la información para el desarrollo de la salud pública, reaccionar rápidamente ante los riesgos sanitarios y abordar los factores determinantes de la salud mediante la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, con el apoyo de medidas intersectoriales y la utilización de todos los instrumentos apropiados previstos en el Tratado.

- (6) El Consejo, en su Resolución, de 29 de junio de 2000, relativa al seguimiento de la Conferencia de Évora sobre determinantes sanitarios en la Unión Europea, consideró que las crecientes diferencias en la situación sanitaria y los efectos que ello supone para la salud dentro de cada Estado miembro, y entre ellos, requieren mayores esfuerzos coordinados a nivel nacional y comunitario; asimismo, acogió con agrado el compromiso de la Comisión de presentar una propuesta relativa a un nuevo programa de salud pública, que incluya líneas de acción específicas relativas a los determinantes sanitarios mediante la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, apoyada por una política intersectorial, y reconoció que para ello convendría desarrollar una base adecuada de conocimientos y establecer un sistema eficaz de seguimiento sanitario a tal efecto. Destacó la importancia de que la nueva estrategia comunitaria en materia de salud pública se funde en medidas relativas a determinantes sanitarios concretos ya tomadas en el marco de programas existentes, especialmente en lo que se refiere al tabaco, la alimentación y el alcohol, y que es importante no sólo garantizar la continuidad de las actuaciones existentes sino también llevar adelante los trabajos al respecto de forma plenamente coherente y sistemática.

- (7) El Consejo ratifica sus Conclusiones, de 18 de noviembre de 1999, en materia de lucha contra el consumo de tabaco, en las que subrayaba la necesidad de desarrollar una estrategia global, e invitaba a la Comisión, entre otras cosas, a que reforzara la cooperación entre el sector sanitario y las políticas en otros ámbitos, con objeto de garantizar un nivel elevado de protección de la salud en estos ámbitos.

⁽¹⁾ DO L 46 de 20.2.1999, p. 1.

⁽²⁾ DO L 155 de 22.6.1999, p. 1.

⁽³⁾ DO L 155 de 22.6.1999, p. 7; Decisión modificada por la Decisión nº 521/2001/CE.

⁽⁴⁾ DO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 21 de 26.1.2000, p. 32.

⁽⁶⁾ DO L 203 de 21.7.1998, p. 14.

⁽⁷⁾ DO L 199 de 30.7.1999, p. 59.

⁽⁸⁾ DO C 390 de 15.12.1998, p. 1.

⁽⁹⁾ DO C 200 de 15.7.1999, p. 1.

⁽¹⁰⁾ DO C 407 de 28.12.1998, p. 21.

⁽¹¹⁾ DO C 51 de 22.2.1999, p. 14.

⁽¹²⁾ DO C 175 de 21.6.1999, p. 135.

- (8) El 18 de noviembre de 1999 el Consejo aprobó por unanimidad una Resolución sobre la promoción de la salud mental.
- (9) Según el Informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 2000 sobre la salud en el mundo, las cinco principales causas de enfermedad (en años de vida con discapacidad) son: 1) los trastornos neuropsiquiátricos, 2) las enfermedades cardiovasculares, 3) los tumores malignos, 4) las lesiones involuntarias y 5) las enfermedades respiratorias. Las enfermedades infecciosas, como el sida, y la resistencia a los antibióticos se están convirtiendo en una amenaza para la salud de toda la población europea. Una importante función del programa sería determinar con más exactitud los principales riesgos de enfermedad de la Comunidad y, en particular, los principales determinantes sanitarios.
- (10) Es indispensable recopilar, elaborar y analizar datos sobre la salud a escala comunitaria, con objeto de obtener una información objetiva, fiable, compatible y comparable, que se pueda intercambiar y que permita a la Comisión y a los Estados miembros mejorar la información al público y elaborar estrategias, políticas y acciones pertinentes con vistas a lograr un alto nivel de protección de la salud humana. Los datos del sector privado también deben tenerse en cuenta para completar el programa.
- (11) Es fundamental que la Comisión garantice la eficacia y la coordinación de las medidas y acciones del programa, tanto a pequeña como a gran escala, así como el fomento de la cooperación entre los Estados miembros. Cualquier mecanismo estructural establecido con este objeto bajo los auspicios de la Comisión debe recopilar, vigilar y evaluar los datos, y desarrollar métodos de vigilancia sanitaria y una base para reaccionar rápida y coordinadamente ante los riesgos sanitarios. Dichos mecanismos estructurales consistirían en un recurso central potenciado y contarían con la estrecha participación de las instituciones pertinentes designadas por los Estados miembros.
- (12) En particular, es necesario garantizar, recurriendo a conocimientos especializados pertinentes, una adecuada coordinación duradera, en el ámbito de la información sanitaria, de las actividades destinadas a determinar las necesidades de información, el desarrollo de indicadores, la recopilación de datos e información, las cuestiones de comparabilidad, el intercambio de datos e información con los Estados miembros y entre ellos, el desarrollo constante de bases de datos, análisis y una mayor divulgación de la información. Tal coordinación también debe garantizarse en el ámbito de la reacción rápida ante las amenazas a la salud, las actividades relacionadas con la vigilancia epidemiológica, el desarrollo de métodos de vigilancia, el intercambio de información sobre directrices y sobre acciones, mecanismos y procedimientos de prevención y control.
- (13) En aras de un funcionamiento armonioso y eficaz de estos mecanismos estructurales, es necesario establecer una colaboración duradera con las autoridades sanitarias de los Estados miembros, observando, al mismo tiempo, las competencias de los Estados miembros.
- (14) La Comisión debe formular, si procede, nuevas propuestas relativas al tipo de mecanismo estructural necesario para ejecutar la estrategia en el ámbito de la salud pública, en especial por lo que se refiere al seguimiento sanitario y a la reacción rápida ante los riesgos sanitarios.
- (15) La finalidad global del programa de salud pública es contribuir a la consecución de un nivel elevado de salud y bienestar físico y mental y de una mayor igualdad en materia de salud en toda la Comunidad a través de medidas dirigidas a la mejora de la salud pública, evitar las enfermedades y trastornos humanos y eliminar las fuentes de peligro para la salud con el objetivo de luchar contra la morbilidad y la mortalidad prematura, teniendo en cuenta al mismo tiempo el sexo y la edad. Para alcanzar este objetivo, las acciones deben estar guiadas por la necesidad de aumentar la esperanza de vida sin discapacidad o enfermedad y promover la calidad de vida, así como reducir al máximo las consecuencias económicas y sociales de la enfermedad, reduciendo así las desigualdades sanitarias, teniendo en cuenta al mismo tiempo el enfoque regional frente a las cuestiones de salud. Debe otorgarse prioridad a las acciones de fomento de la salud dirigidas a las principales causas de enfermedad.
- (16) El Tratado dispone que en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones comunitarias se garantice un alto nivel de protección de la salud humana. La política comunitaria en ámbitos relacionados con la salud debe vincularse estrechamente con la estrategia comunitaria en materia de salud pública. Tarea prioritaria en el marco del programa de salud pública será configurar criterios y metodologías para evaluar las propuestas de política y su aplicación. Al elaborar medidas en virtud del programa, y estrategias y acciones comunes con otros programas y acciones comunitarios pertinentes, debe velarse por que esas otras políticas y actuaciones comunitarias incorporen el aspecto de la salud y por que la política intersectorial las apoye.

- (17) Alcanzar el objetivo global, así como los objetivos generales del programa, exige la cooperación efectiva de los Estados miembros, su pleno compromiso en la puesta en práctica de las acciones comunitarias y la participación de las instituciones, asociaciones, organizaciones y organismos en el ámbito sanitario, y de la población en general. Para garantizar la viabilidad y el uso eficaz de la inversión y capacidad comunitarias existentes, se deben utilizar las redes comunitarias y nacionales establecidas para compartir los conocimientos y la experiencia de los Estados miembros en relación con métodos eficaces de aplicación de las acciones preventivas y de promoción de la salud y con criterios de calidad. Debería asegurarse un diálogo con todos los interlocutores y agentes clave comprometidos en la mejora de la salud pública, e incorporar su experiencia a una base de conocimientos comunitaria eficaz y transparente en materia de salud. Se debe establecer una colaboración con los órganos y las organizaciones no gubernamentales que actúan en el ámbito de la salud a través de unos mecanismos adecuados, como los foros de salud.
- (18) De conformidad con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad establecidos en el artículo 5 del Tratado, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, como la salud pública, la Comunidad intervendrá sólo en la medida en que los objetivos de la acción puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario. Los objetivos del programa no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido a la complejidad, el carácter transnacional y la falta de control pleno, a nivel nacional, de los factores que inciden sobre la salud, por lo que el programa debe apoyar y complementar las acciones y medidas de los Estados miembros. El programa puede hacer importantes aportaciones al fomento de la salud en la Comunidad mediante el apoyo a estructuras y programas que refuercen las capacidades de las personas a nivel individual y las de las instituciones, asociaciones, organizaciones y organismos del ámbito de la salud, facilitando para ello el intercambio de las mejores prácticas y ofreciendo una base para el análisis común de los factores que afectan a la salud pública. El programa puede ser útil además en caso de amenazas para la salud pública de carácter transfronterizo, por ejemplo en caso de enfermedades infecciosas, en la medida en que fomentan estrategias y acciones conjuntas. El programa permitirá a la Comunidad contribuir al cumplimiento de las obligaciones que le impone el Tratado en el ámbito de la salud pública, respetando plenamente las competencias de los Estados miembros respecto a la organización y prestación de servicios sanitarios y asistencia médica. La presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (19) Las medidas adoptadas en el marco del programa apoyan la estrategia sanitaria de la Comunidad y aportarán valor añadido comunitario al satisfacer las necesidades derivadas de las condiciones y estructuras establecidas por la acción comunitaria en otros ámbitos, abordar los últimos acontecimientos, las nuevas amenazas y los nuevos problemas respecto a los cuales la Comunidad estaría en mejores condiciones de actuar para proteger a su población, agrupar actividades emprendidas de forma un tanto aislada y con una incidencia limitada a nivel nacional y completarlas a fin de lograr resultados positivos para la población comunitaria, además de contribuir al refuerzo de la solidaridad y la cohesión en la Comunidad. La nueva estrategia sanitaria y el programa de acción en materia de salud pública deben ofrecer la oportunidad de seguir desarrollando la dimensión ciudadana de la política sanitaria de la Comunidad.
- (20) Para que las acciones puedan abordar con eficacia y en cooperación con otras políticas y actividades comunitarias cuestiones y amenazas sanitarias de gran dimensión, evitando solapamientos, el programa debe prever la posibilidad de emprender acciones conjuntas con programas y acciones conexos de la Comunidad. Una utilización anticipativa de otras políticas comunitarias, como los Fondos Estructurales y la política social, podría influir de manera positiva en los factores determinantes de la salud.
- (21) En general, las medidas y acciones del programa deben tener en cuenta el desarrollo de las nuevas tecnologías y las aplicaciones telemáticas; en particular, debe establecerse una estrecha coordinación con los proyectos definidos y realizados en el marco de la salud pública del programa integrado de acción relativo a una Europa electrónica (e-Europe) y con otros programas pertinentes, evitando los solapamientos, y tratando, en especial, de garantizar la igualdad en el acceso a la información sobre la salud.
- (22) En la ejecución del programa se deben explotar al máximo los resultados generados por los programas de investigación comunitarios que prestan apoyo a la investigación en ámbitos cubiertos por el programa.
- (23) En la puesta en práctica del programa comunitario deben respetarse todas las disposiciones legales en el ámbito de la protección de los datos personales, así como establecerse mecanismos que garanticen la confidencialidad y seguridad de dichos datos.
- (24) El programa debe tener una duración de seis años, con el fin de disponer de tiempo suficiente para aplicar las medidas necesarias a fin de lograr sus objetivos.

- (25) Es esencial que la Comisión garantice la aplicación del programa en estrecha colaboración con los Estados miembros. A fin de obtener información y asesoramiento científicos para aplicar el programa, es deseable que se establezca una cooperación con científicos y expertos de prestigio internacional.
- (26) Se debe asegurar la coherencia y la complementariedad entre las acciones previstas en el marco del programa y las previstas o desarrolladas en el contexto de otras políticas y acciones, sobre todo ante la necesidad de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones comunitarias.
- (27) Se espera que se establezca una cooperación estrecha y un mecanismo de consulta con los organismos comunitarios responsables de la evaluación de riesgos, el control y la investigación en los ámbitos de la alimentación y la seguridad alimentaria, la protección medioambiental y la seguridad de los productos.
- (28) La presente Decisión establece, para toda la duración del programa, una dotación financiera que, con arreglo al punto 33 del Acuerdo interinstitucional, de 6 de mayo de 1999, entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre la disciplina presupuestaria y la mejora del procedimiento presupuestario⁽¹⁾, constituye la referencia privilegiada para la Autoridad Presupuestaria en el marco del procedimiento presupuestario anual.
- (29) La financiación procedente de otras políticas comunitarias destinada a acciones conjuntas con arreglo al programa será adicional al marco financiero establecido para el programa.
- (30) Es esencial que haya un margen de flexibilidad para poder reasignar los recursos y adaptar las actividades respetando la necesidad de transparencia así como los criterios de selección y clasificación de prioridades en función de la magnitud del riesgo o el efecto potencial, los resultados de la evaluación, las inquietudes de la población, la disponibilidad de las intervenciones o la posibilidad de desarrollarlas, la subsidiariedad, el valor añadido y la incidencia en otros sectores.
- (31) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Decisión deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión⁽²⁾.
- (32) El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (Acuerdo EEE) prevé una mayor cooperación en el ámbito de la salud pública entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por un lado, y los países de la Asociación Europea de Libre Comercio integrantes del Espacio Económico Europeo (países AELC/EEE), por otro. También se debe prever la apertura del programa a la participación de los países asociados de Europa Central y Oriental con arreglo a las condiciones establecidas en los Acuerdos europeos, en sus protocolos adicionales y en las decisiones de los Consejos de asociación respectivos, de Chipre, financiada con créditos suplementarios conforme a los procedimientos que se acuerden con dicho país, así como de Malta y de Turquía, financiada mediante créditos suplementarios con arreglo a las disposiciones del Tratado.
- (33) Los países candidatos deben participar activamente en el desarrollo y la aplicación del nuevo programa, y la sanidad de esos países, en particular sus problemas específicos, se debe atender desde una perspectiva estratégica.
- (34) En el momento de la adhesión de nuevos Estados miembros, la Comisión debe informar sobre las consecuencias que dichas adhesiones tendrán para el programa.
- (35) Se debe alentar la cooperación con los terceros países y las organizaciones internacionales competentes en el ámbito de la salud, como la OMS, el Consejo de Europa y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), no sólo en el ámbito de la recogida y análisis de datos (incluidos indicadores), sino también en el ámbito del fomento intersectorial de la salud con el fin de garantizar una buena relación coste-eficacia, evitar solapamientos de actividades y programas y mejorar la sinergia y la interacción, teniendo en cuenta, sobre todo, las disposiciones de cooperación específicas, como las que existen entre la OMS y la Comisión.
- (36) Las medidas adoptadas deben someterse a control y evaluación periódicos, incluidas evaluaciones externas independientes, a fin de incrementar el valor y la incidencia del programa. Debe ser posible adaptar o modificar el programa a la luz de estas evaluaciones y de los acontecimientos que se puedan producir en el contexto general de la acción de la Comunidad en el campo sanitario y los ámbitos relacionados con la salud. El Parlamento Europeo debe estar informado sobre los planes anuales de trabajo que redactará la Comisión.
- (37) El programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública se basa en las actividades y los programas desarrollados en el marco precedente, con el fin de garantizar una transición armónica, a la vez que adapta y expande las acciones de dichos programas en aquellos casos en que los resultados de la evaluación lo justifiquen. Las decisiones relativas a estos programas están cubiertas por el nuevo programa y, por consiguiente, deben derogarse con efectos a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Decisión.

⁽¹⁾ DO C 172 de 18.6.1999, p. 1.

⁽²⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23; versión corregida en el DO L 269 de 19.10.1999, p. 45.

DECIDEN:

Artículo 1

Establecimiento del programa

1. La presente Decisión establece un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública, en lo sucesivo denominado «el programa».

2. El programa se pondrá en práctica durante el período comprendido entre el 1 de enero de [n] y el 31 de diciembre de [n + 5].

Artículo 2

Propósito global y objetivos generales

1. El programa, que complementará las políticas nacionales, tendrá por objeto proteger la salud humana y mejorar la sanidad pública.

2. Los objetivos generales del programa serán:

- a) mejorar la información y los conocimientos a fin de fomentar la salud pública;
- b) aumentar la capacidad de reaccionar rápida y coordinadamente ante los riesgos sanitarios;
- c) fomentar la salud y prevenir las enfermedades actuando sobre los factores determinantes de la salud en todas las políticas y actividades.

3. De este modo, el programa contribuirá a lo siguiente:

- a) garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Comunidad, mediante el fomento de una estrategia de la salud integrada e intersectorial;
- b) reducir las desigualdades en materia de salud;
- c) fomentar la cooperación entre los Estados miembros en los ámbitos regulados por el artículo 152 del Tratado.

Artículo 3

Acciones comunitarias

1. La consecución de los objetivos generales del programa, expuestos en el artículo 2, se llevará a cabo por medio de las acciones cuyo contenido operativo se describe en el anexo.

2. Las acciones a que se refiere el apartado 1 se pondrán en práctica, en estrecha colaboración con los Estados miembros, apoyando las siguientes actividades que, de ser necesario, podrán combinarse:

a) actividades relativas a los sistemas de observación y de reacción rápida:

i) actividades en red administradas mediante estructuras designadas por los Estados miembros y demás actividades de interés comunitario con fines de observación de la salud pública y suministro de información nacional, así como datos a escala comunitaria en apoyo de los objetivos del programa;

ii) actividades para contrarrestar los riesgos sanitarios y reaccionar ante acontecimientos imprevistos, facilitar la investigación y coordinar las respuestas;

iii) preparación, creación y puesta en práctica de mecanismos estructurales adecuados que coordinen e integren las redes de observación sanitaria y de reacción rápida frente a riesgos sanitarios;

b) actividades sobre los factores determinantes de la salud:

desarrollo y puesta en práctica de actividades de prevención de enfermedades y fomento de la salud, en las que, cuando proceda, participen organizaciones no gubernamentales, proyectos y redes innovadores o experimentales entre instituciones y actividades nacionales;

c) actividades relativas a la legislación:

i) trabajos de preparación de instrumentos legislativos comunitarios en el ámbito de la salud pública;

ii) evaluación de los efectos sanitarios de la legislación comunitaria;

iii) coordinación de la posición de la Comunidad y los Estados miembros en los foros en que se debaten temas relacionados con la salud;

d) actividades relativas a la consulta, el conocimiento y la información:

i) desarrollo y difusión a las autoridades competentes de los Estados miembros, a los profesionales de la sanidad y de otros sectores, así como, cuando proceda, a otros interesados y al público general, de información y conocimientos sobre la salud, incluidos datos estadísticos, informes, estudios y análisis, así como asesoramiento sobre aspectos de interés común para la Comunidad y los Estados miembros;

- ii) información y consultas sobre la salud y las cuestiones conexas a nivel comunitario, con la intervención de todos los participantes implicados, como las organizaciones de pacientes, los profesionales de la sanidad, el personal que presta atención sanitaria, los sindicatos, los interlocutores sociales y las organizaciones no gubernamentales que actúan en el ámbito de la salud;
- iii) intercambio de experiencia e información sobre los asuntos relativos a la salud entre la Comunidad y las autoridades y organismos competentes de los Estados miembros;
- iv) las actividades de formación correspondientes;
- v) el desarrollo y mantenimiento de redes para el intercambio de información sobre la mejor práctica en materia de salud pública y sobre la eficacia de las políticas sanitarias;
- vi) la obtención de información y asesoramiento de carácter científico de científicos y expertos de alto nivel.

Artículo 4

Estrategias y acciones conjuntas

Para asegurar un nivel elevado de protección de la salud humana en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Comunidad, los objetivos del programa podrán desarrollarse como estrategias y acciones conjuntas en conexión con los programas y acciones comunitarios correspondientes, especialmente en los ámbitos de la protección de los consumidores, la protección social, la seguridad y la salud en el trabajo, el empleo, la investigación y el desarrollo tecnológico, el mercado interior, la sociedad y la tecnología de la información, la estadística, la agricultura, la educación, el transporte, la industria y el medio ambiente, y con acciones emprendidas por el Centro Común de Investigación y las agencias comunitarias correspondientes.

Artículo 5

Aplicación del programa

1. La Comisión garantizará la aplicación, en estrecha cooperación con los Estados miembros, de las acciones indicadas en el programa, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9, y garantizando que el programa se desarrolle de forma armoniosa y equilibrada.
2. Para prestar asistencia a la aplicación del programa, la Comisión garantizará, mediante mecanismos estructurales pertinentes en los que participen estrechamente los Estados miembros, la coordinación y la integración de las redes de observación sanitaria y de reacción rápida ante riesgos sanitarios.
3. La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas, dentro de sus ámbitos de competencia respectivos, para garantizar que el programa se desarrolle eficientemente y para desarrollar los mecanismos establecidos a nivel comunitario y de los Estados miembros a fin de lograr los objetivos del programa. Cuidarán de que se proporcione

información adecuada sobre las acciones que reciben un apoyo con arreglo al programa y de que la participación en las acciones cuya ejecución corresponda a las autoridades locales y regionales y las organizaciones no gubernamentales sea lo más amplia posible.

4. La Comisión, en estrecha cooperación con los Estados miembros, se impondrá como objetivo la comparabilidad de los datos y la información y, en la medida de lo posible, la compatibilidad y la interoperatividad de los sistemas y redes de intercambio de información y datos en el ámbito de la salud.

5. La Comisión, en estrecha cooperación con los Estados miembros, asegurará la transición entre las acciones que se desarrollen en el marco de los programas de salud pública adoptados por las Decisiones mencionadas en el artículo 13, que contribuyen a las prioridades indicadas en ese programa, y las que se apliquen en el contexto del presente programa.

Artículo 6

Coherencia y complementariedad

La Comisión velará por la coherencia y la complementariedad de las acciones que se pongan en práctica en el marco del programa y de las que se desarrollen en el contexto de otras políticas y actividades de la Comunidad, incluidas las políticas mencionadas en el artículo 4. En particular, la Comisión determinará las propuestas que tienen una relación específica con los objetivos y las acciones del programa e informará al Comité mencionado en el artículo 9 sobre el modo en que se tengan en cuenta las consideraciones sanitarias en dichas propuestas, así como su incidencia sanitaria prevista.

Artículo 7

Financiación

1. La dotación financiera para la ejecución del programa durante el período contemplado en el artículo 1 queda fijada en 280 millones de euros.

Los gastos de asesoramiento técnico y administrativo relacionado con los mecanismos estructurales mencionados en el inciso iii) de la letra a) del apartado 2 del artículo 3 y las actividades derivadas correrán a cargo del presupuesto global del programa.

2. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos anuales dentro de los límites de las perspectivas financieras.

Artículo 8

Medidas de aplicación

1. Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Decisión, relativas a las materias que se enumeran a continuación, se aprobarán con arreglo al procedimiento de gestión contemplado en el apartado 2 del artículo 9:

- a) el plan anual de trabajo para la aplicación del programa, que fijará las prioridades y las acciones que deberán llevarse a cabo, incluida la asignación de los recursos;
- b) las medidas, criterios y procedimientos para seleccionar y financiar dichas acciones;
- c) las medidas para aplicar las estrategias y acciones conjuntas a que se refiere el artículo 4;
- d) las medidas de evaluación del programa a que se refiere el artículo 12;
- e) las medidas relativas a la preparación de cualquier mecanismo estructural para la coordinación de la observación sanitaria y la reacción rápida ante riesgos sanitarios;
- f) los métodos de transmisión, intercambio y comunicación de información y de reacción rápida ante riesgos sanitarios con arreglo al programa, sin perjuicio de las medidas de aplicación que se practiquen con arreglo a la Decisión nº 2119/98/CE.

2. Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Decisión relativas a todas las demás materias se aprobarán con arreglo al procedimiento consultivo contemplado en el apartado 3 del artículo 9.

Artículo 9

Comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité.
2. En los casos en que se haga referencia a este apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 3 del artículo 4 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en dos meses.

3. En los casos en que se haga referencia a este apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
4. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 10

Participación de los países AELC/EEE, los países asociados de Europa Central y Oriental, Chipre, Malta y Turquía

Este programa estará abierto a la participación de:

- a) los países AELC/EEE, de conformidad con las condiciones establecidas en el Acuerdo EEE;

- b) los países asociados de Europa Central y Oriental, de conformidad con las condiciones establecidas en los Acuerdos europeos, en sus Protocolos adicionales y en las decisiones de los respectivos Consejos de asociación;
- c) Chipre, financiada mediante créditos suplementarios de acuerdo con los procedimientos que se determinen con ese país;
- d) Malta y Turquía, financiada mediante créditos suplementarios de acuerdo con las disposiciones del Tratado.

Artículo 11

Cooperación internacional

Durante la puesta en práctica del programa se fomentará, de conformidad con el procedimiento que establece el apartado 3 del artículo 9, la cooperación con terceros países y con las organizaciones internacionales competentes en el ámbito de la salud pública, en particular la OMS, así como el Consejo de Europa y la OCDE. En especial, el sistema de información sanitaria y la capacidad de responder a riesgos sanitarios deberán coordinarse, siempre que sea oportuno y posible, con las actividades de la OMS.

Artículo 12

Control, evaluación y difusión de resultados

1. La Comisión, en estrecha colaboración con los Estados miembros, someterá a seguimiento regular, en su caso asistida por expertos, la aplicación de las acciones del programa a la vista de los objetivos. Informará de ello todos los años al Comité.

2. A petición de la Comisión, los Estados miembros facilitarán información sobre la aplicación y la incidencia de este programa.

3. A más tardar el ... (*), la Comisión encargará a expertos independientes cualificados la evaluación de la ejecución y de los logros de los cuatro primeros años del programa. Asimismo evaluará los efectos conseguidos sobre la salud y la eficacia del uso de los recursos, así como la coherencia y la complementariedad con otros programas, acciones e iniciativas pertinentes desarrollados en virtud de otras políticas y actividades comunitarias. La Comisión comunicará las conclusiones de dicha evaluación, acompañadas de sus observaciones, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones. La Comisión presentará asimismo a estas instituciones y organismos, a más tardar el ... (**), un informe definitivo sobre la ejecución del programa.

(*) Finales del quinto año del programa.

(**) Finales del año siguiente al del final del programa.

4. La Comisión hará públicos tanto los resultados de las acciones acometidas como los informes de evaluación.

Artículo 13

Derogación

Quedan derogadas las Decisiones siguientes:

Decisión nº 645/96/CE, Decisión nº 646/96/CE, Decisión nº 647/96/CE, Decisión nº 102/97/CE, Decisión nº 1400/97/CE, Decisión nº 372/1999/CE, Decisión nº 1295/1999/CE y Decisión nº 1296/1999/CE.

Artículo 14

Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Hecho en ...

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

Por el Consejo

El Presidente

ANEXO

ACCIONES Y MEDIDAS DE APOYO

1. Mejorar la información y los conocimientos sanitarios con objeto de desarrollar la salud pública:
 - 1.1. desarrollando y explotando un sistema de observación sanitaria sostenible, a fin de establecer unos indicadores cuantitativos y cualitativos comparables para toda la Comunidad a tenor de la labor actual y de los resultados obtenidos, y recoger, analizar y divulgar información comparable y compatible, específica en función de la edad y el sexo, sobre la salud humana a escala comunitaria en lo referente a la situación sanitaria, las políticas sanitarias y los factores determinantes de la salud, incluidos las situaciones demográficas y socioeconómicas, los factores personales y biológicos, los comportamientos en materia de salud, como las toxicomanías, la alimentación, la actividad física, el comportamiento sexual, las condiciones de vida y de trabajo y las condiciones medioambientales, concediendo particular atención a las desigualdades en materia de salud;
 - 1.2. desarrollando un sistema de información para la detección anticipada de riesgos sanitarios, incluidas tanto las enfermedades transmisibles, como las no transmisibles;
 - 1.3. mejorando el sistema de transmisión e intercambio de información y datos sanitarios, incluido el acceso por parte del público;
 - 1.4. desarrollando y utilizando mecanismos de análisis, asesoramiento, notificación, información y consulta con los Estados miembros y otros interesados en materia de sanidad a escala comunitaria;
 - 1.5. mejorando el análisis y el conocimiento del efecto de la evolución de la política sanitaria y de otras políticas y actividades comunitarias como, por ejemplo, el mercado interior en la medida en que afecta a los sistemas de salud, a fin de contribuir a un nivel elevado de protección de la salud humana, incluido el desarrollo de criterios y metodologías para evaluar políticas sobre la base de sus repercusiones sobre la salud y el desarrollo de vínculos entre el marco de salud pública y otras políticas;
 - 1.6. revisando, analizando y apoyando el intercambio de experiencias sobre las tecnologías de la salud, incluido el uso de las nuevas tecnologías de la información;
 - 1.7. apoyando el intercambio de información y experiencias sobre buenas prácticas.

La Comunidad, los usuarios pertinentes de los Estados miembros y, en su caso, los organismos internacionales deberán disponer de un fácil acceso a los datos existentes y a la información facilitada por el sistema.

El componente estadístico del sistema será desarrollado en colaboración con los Estados miembros, recurriéndose, cuando sea necesario, al programa estadístico comunitario para fomentar la sinergia y evitar duplicaciones.

2. Mejorar la capacidad de reacción rápida y coordinada ante riesgos sanitarios:
 - 2.1. aumentando la capacidad de lucha contra las enfermedades transmisibles mediante el apoyo a la prosecución de la aplicación de la Decisión nº 2119/98/CE por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad;
 - 2.2. apoyando el funcionamiento de las redes, en particular por lo que respecta a las investigaciones comunes, la formación, la evaluación continua y la garantía de la calidad;
 - 2.3. desarrollando estrategias y mecanismos de prevención, intercambio de información y respuesta ante riesgos de enfermedades no transmisibles, incluidos los riesgos para la salud específicos para cada sexo y las enfermedades poco comunes;
 - 2.4. aumentando la seguridad y la calidad de los órganos y sustancias de origen humano, incluidos la sangre, sus componentes y sus precursores, mediante la elaboración de unas normas de calidad y seguridad elevadas para la recogida, la preparación, el almacenamiento, la distribución y el uso de esas sustancias;
 - 2.5. creando unas redes de vigilancia para sustancias de origen humano como la sangre, sus componentes y sus precursores;

- 2.6. promoviendo estrategias y medidas relativas a la protección de la salud humana de los posibles efectos negativos de los agentes ambientales, como las radiaciones ionizantes y no ionizantes y el ruido.
 3. Fomentar la salud y prevenir las enfermedades actuando sobre los factores determinantes de la salud a nivel de todas las políticas y actividades comunitarias:
 - 3.1. elaborando y poniendo en práctica estrategias y medidas referidas a los factores determinantes de la salud vinculados al modo de vida, como la alimentación y el consumo de tabaco, alcohol, drogas y otras sustancias, y a la salud mental, con inclusión de medidas que abarquen todas las políticas comunitarias y estrategias específicas según la edad y el sexo;
 - 3.2. analizando la situación y, de ser necesario, elaborando estrategias sobre los determinantes socioeconómicos de la salud con objeto, por ejemplo, de determinar y combatir las desigualdades en materia de salud;
 - 3.3. analizando la situación y elaborando estrategias sobre los determinantes medioambientales de la salud;
 - 3.4. analizando la situación e intercambiando información sobre los determinantes genéticos y el uso de análisis genéticos;
 - 3.5. estableciendo métodos que permitan evaluar la calidad y eficacia de las estrategias y medidas de promoción de la salud.
 4. **Medidas de apoyo**
 - 4.1. Podrá prestarse asistencia comunitaria para apoyar las actividades mencionadas en la letra a) del apartado 2 del artículo 3.
 - 4.2. Cabe la posibilidad de que la Comisión pueda necesitar nuevos recursos durante la realización del programa, incluidas la asistencia de expertos, por ejemplo para el sistema de vigilancia, la evaluación del programa o la elaboración de nueva legislación. También puede necesitar el trabajo de expertos en los mecanismos estructurales comunitarios para la coordinación e integración de redes de vigilancia sanitaria y reacción rápida ante riesgos sanitarios. El informe a que se refiere el apartado 1 del artículo 12 irá acompañado, en caso necesario, de toda propuesta necesaria sobre la adaptación de los requisitos.
 - 4.3. Asimismo, la Comisión podrá proceder a la información, publicación y divulgación de las acciones. Además, podrá realizar estudios de evaluación y organizar seminarios, coloquios u otras reuniones de expertos.
-

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

1. El 15 de junio de 2000, la Comisión presentó al Consejo una propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se adopta un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2001-2006) ⁽¹⁾.
2. El Parlamento Europeo emitió su dictamen el 4 de abril de 2001 ⁽²⁾. El Comité Económico y Social emitió su dictamen sobre la propuesta el 29 de noviembre de 2000 ⁽³⁾, y el Comité de las Regiones se pronunció a su vez el 13 de diciembre de 2000 ⁽⁴⁾.
3. Como consecuencia de dichos dictámenes, la Comisión remitió al Consejo el 5 de junio de 2001 una propuesta modificada ⁽⁵⁾.
4. El 31 de julio de 2001, el Consejo acordó su Posición común de conformidad con el apartado 2 del artículo 251 del Tratado.

II. OBJETIVOS

La Decisión, cuya base jurídica es el artículo 152 del Tratado, establece un programa de acción comunitario de seis años de duración en el ámbito de la salud pública. El núcleo del programa será la mejora de la información y los conocimientos sobre la salud, el refuerzo de la capacidad de reaccionar rápidamente ante las amenazas para la salud y de abordar los factores determinantes de la salud. El programa sustituirá a los ocho programas de acción comunitarios existentes actualmente en el ámbito de la salud pública y completará las políticas nacionales en el mismo.

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN ⁽⁶⁾

A. PROPUESTA MODIFICADA DE LA COMISIÓN

La Posición común del Consejo concuerda en líneas generales con la propuesta modificada de la Comisión. El Consejo comparte, en principio, la respuesta de la Comisión a algunas preocupaciones básicas del Parlamento, en especial en lo que se refiere al énfasis puesto en el desarrollo de un enfoque integrado y a la necesidad de aumentar al máximo el valor añadido comunitario, incluyendo la coordinación e integración de redes de seguimiento en materia de salud y la reacción rápida frente a las amenazas para la salud. Asimismo, el Consejo apoya la idea de un comité mixto consultivo y de gestión, si bien, como el Parlamento, atribuye más medidas al procedimiento de gestión que la Comisión.

El Consejo adoptó —bien en su totalidad, parcialmente o sólo en su aspecto sustancial— sesenta y seis enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo que habían sido plasmadas en la propuesta de la Comisión.

Nota: Las modificaciones en la estructura, en particular en lo que se refiere a los artículos 2 y 3 y al anexo (véase la parte C siguiente), hacen que sea difícil en varios casos establecer la correspondencia exacta entre las enmiendas del Parlamento, la propuesta modificada de la Comisión y la Posición común del Consejo.

⁽¹⁾ DO C 337 E de 28.11.2000, p. 122.

⁽²⁾ 7573/01 CODEC 304 SAN 36.

⁽³⁾ DO C 116 de 20.4.2001, p. 75.

⁽⁴⁾ DO C 144 de 16.5.2001, p. 43.

⁽⁵⁾ 9675/01 SAN 77 CODEC 538.

⁽⁶⁾ La numeración de los considerandos, artículos y anexos sigue la adoptada en la Posición común.

B. ENMIENDAS ACEPTADAS POR LA COMISIÓN PERO NO RECOGIDAS EN LA POSICIÓN COMÚN

— *Enmienda 3*

El Consejo considera que el principio que se expone en esta enmienda, pese a que sin duda debe respaldarse, no tiene su lugar idóneo en este contexto.

— *Enmienda 14*

El Consejo cree que deberían ser suficientes las referencias a la formación en el articulado (sobre todo, inciso iv) de la letra d) del apartado 2 del artículo 3 y punto 2.2 del anexo).

— *Enmiendas 22, 55, 61, 79, 80, 82 y 107*

El Consejo observa que las normas de calidad y las orientaciones sobre los derechos de los pacientes son ámbitos que corresponden a la competencia de los Estados miembros. No obstante, el derecho de la población a recibir una información adecuada se menciona en el considerando 1 de manera muy similar a lo que se expresa en la enmienda 79.

— *Enmienda 29*

Si bien reconoce la experiencia adquirida con los diferentes instrumentos en el ámbito de la salud pública, el Consejo no cree que dichos instrumentos, cuya naturaleza es muy específica, requieran una mención especial en el texto de la Decisión.

— *Enmienda 39*

El Consejo estima que la naturaleza práctica del programa de acción en el ámbito de la salud ya se ha dejado suficientemente claro a lo largo del texto de la Decisión.

— *Enmienda 75*

Aunque reconoce el papel representado por las organizaciones internacionales, el Consejo considera que la mención especial en el texto de la Decisión debería reservarse a las organizaciones que tienen una mayor importancia para la salud pública, como la OMS, el Consejo de Europa y la OCDE.

— *Enmienda 81*

El Consejo considera que la acción propuesta es demasiado detallada. Sin embargo, llama la atención sobre el considerando 21, que sienta los principios generales con arreglo a los cuales debe aplicarse el programa e-Europe.

— *Enmiendas 51, 56, 87 y 101*

El Consejo reconoce plenamente la importancia de determinadas categorías de enfermedades y tratamientos, pero estima que las referencias específicas en estos considerandos reducen la naturaleza global y horizontal del programa de acción en materia de salud.

— *Enmienda 103*

El Consejo considera que todos los acuerdos para la financiación de las actividades del programa deberían decidirse de conformidad con el procedimiento de gestión.

C. PRINCIPALES MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR EL CONSEJO

El Consejo efectuó, además, las modificaciones siguientes:

Reestructuración y reducción

El Consejo llevó a cabo una reestructuración relativamente amplia del texto de la Decisión. Para resaltar lo esencial de los artículos 2 y 3 respecto de los objetivos y actividades del programa de acción, el Consejo transfirió al anexo varios de los elementos más detallados y preceptivos. El Consejo ha simplificado igualmente la estructura y contenido del Anexo con el fin de que se puedan identificar con mayor claridad las acciones más importantes.

Dotación financiera

La Comisión propone una dotación financiera para la ejecución del programa de 300 millones de euros. El Parlamento ha propuesto 380 millones de euros (enmienda 109). La posición común del Consejo cita una dotación financiera de 280 millones de euros. El Consejo considera que este importe reflejaría mejor el nivel actual de los fondos para los programas ya existentes relativos a la salud y las economías de escala que podría generar un programa único de acción en materia de sanidad.
