



COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 16.10.1995
COM(95) 449 final

95/0238 (COD)

COMUNICACION DE LA COMISION

**relativa a un programa de acción comunitaria
sobre seguimiento y control sanitario en el contexto del marco de actuación
en el ámbito de la salud pública**

Propuesta de

DECISION DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**por la que se adopta un programa de acción comunitaria
sobre seguimiento y control sanitario en el contexto del marco de actuación
en el ámbito de la salud pública**

(presentada por la Comisión)

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	ANÁLISIS DE LAS INICIATIVAS EMPRENDIDAS EN MATERIA DE DATOS E INDICADORES SANITARIOS EUROPEOS	5
III.	LA COMUNIDAD EUROPEA Y EL SEGUIMIENTO Y CONTROL SANITARIO	7
	A. UN NUEVO PAPEL PARA LA COMUNIDAD	7
	B. ÚLTIMAS INICIATIVAS COMUNITARIAS EN MATERIA DE INFORMACIÓN SANITARIA ..	7
	C. OTRAS POLÍTICAS Y ÁMBITOS DE ACTUACIÓN DE LA COMUNIDAD	9
IV.	OBJETIVOS Y PRINCIPIOS DE UN SISTEMA COMUNITARIO DE SEGUIMIENTO Y CONTROL SANITARIO	12
V.	INDICADORES SANITARIOS DE LA COMUNIDAD	14
	A. INDICADORES BÁSICOS	15
	B. INDICADORES SECUNDARIOS	16
	C. INDICADORES COMPLEMENTARIOS	16
	D. SISTEMA ARMONIZADO DE ESTADÍSTICAS SOBRE RECURSOS DE SALUD	16
VI.	METODOLOGÍA DE LA RECOGIDA DE DATOS SANITARIOS A NIVEL COMUNITARIO ...	17
VII.	EL SISTEMA COMUNITARIO DE SEGUIMIENTO Y CONTROL SANITARIO	19
VIII.	ANÁLISIS	20
IX.	ACCIONES PROPUESTAS PARA UN PROGRAMA QUINQUENAL	21
	A. ESTABLECIMIENTO DE INDICADORES SANITARIOS COMUNITARIOS	21
	B. DESARROLLO DE UNA RED COMUNITARIA DE RECOGIDA Y DIFUSIÓN DE DATOS ...	22
	C. ANÁLISIS	23
X.	CONSULTA, EVALUACIÓN E INFORMES	23
	A. MECANISMOS DE CONSULTA Y PARTICIPACIÓN	23
	B. INFORMES DE EVALUACIÓN	24
	C. ACTIVIDADES GENERALES DE INFORMACIÓN	24
	ANEXO A	25

I. INTRODUCCIÓN

1. En virtud de los artículos 3(o) y 129 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, se ha dotado por primera vez a la Comunidad de una base jurídica explícita para actuar en el ámbito de la salud pública. La Comunidad deberá contribuir a la consecución de un alto nivel de protección de la salud humana, encaminando su acción a la prevención de las enfermedades, fomentando en particular la cooperación entre los Estados miembros y, si fuere necesario, apoyando la acción de los mismos y la coordinación de sus políticas y programas.
2. En su Comunicación de 24 de noviembre de 1993¹ sobre el marco de actuación en el ámbito de la salud pública, la Comisión definió un marco de actuación comunitaria para alcanzar los objetivos de protección sanitaria que se establecen en los artículos 3(o) y 129. El cometido de la Comunidad es apoyar los esfuerzos de los Estados miembros en el ámbito de la salud pública, asistirles en la formulación y aplicación de los objetivos y estrategias y contribuir a la consecución de un alto nivel de protección de la salud en toda la Comunidad, fijándose como objetivo los mejores resultados alcanzados en un determinado ámbito en cualquier punto de la Comunidad.
3. Al emprender su actuación en el marco del artículo 129, el objetivo de la Comunidad debe ser evitar la enfermedad y proteger la salud. Un requisito previo para ello es conocer los problema existentes, su naturaleza y alcance. Por tanto, es necesario evaluar los cambios en el ámbito de la salud y el impacto de las políticas, programas y acciones, tanto a nivel nacional como comunitario, con el fin de asegurarse de que las acciones alcanzan sus objetivos y se reflejan de hecho en las mejoras pretendidas. Así pues, es necesario adoptar las medidas adecuadas para controlar la salud y sus determinantes, y contar con la capacidad necesaria para llevar a cabo el seguimiento y evaluación de las acciones. Sobre la base de los criterios establecidos en la Comunicación de la Comisión mencionada anteriormente, se ha considerado que los datos e indicadores sanitarios constituyen un medio esencial para la adquisición de este conocimiento y capacidad y, por tanto, una prioridad de la acción comunitaria.
4. El Consejo², el Parlamento Europeo³ y el Comité Económico y Social⁴ también han estimado que los datos e indicadores sanitarios constituyen un ámbito importante de acción comunitaria en materia de salud pública. Una larga serie de resoluciones, conclusiones y dictámenes de estas instituciones culminó en junio de 1994 con la adopción de una Resolución del Consejo relativa al marco de actuación de la Comunidad en el ámbito de la salud pública, en la que se declara que debe considerarse prioritaria la recopilación de datos e indicadores sanitarios y se invita a la Comisión a presentar propuestas⁵.

¹ COM (93) 559 final.

² DO nº C 174, 25.6.1993, p.1.

³ DO nº C 329, 6.12.1993, p. 375.

⁴ 6 de mayo de 1994, ENVI/379.

⁵ DO nº C 165, 17.6.1994, p.1.

5. Los esfuerzos de la Comisión a este respecto se han centrado en la determinación de las necesidades de la Comunidad y de los Estados miembros y en buscar cómo obtener la máxima repercusión de la participación comunitaria, respetando a la vez el principio de subsidiariedad. Con este fin, la Comisión ha llevado a cabo un estudio, con la ayuda de representantes de los Estados miembros, de los datos e indicadores sanitarios existentes a nivel comunitario, sus fuentes, cobertura e importancia, y ha obtenido así una serie de consejos y recomendaciones de gran valor.
6. En la presente Comunicación, el término "seguimiento y control sanitario" abarca los tres elementos siguientes:
 - recopilación de datos sanitarios a nivel comunitario y elaboración de indicadores sanitarios comunitarios. Se trata de desarrollar mecanismos para la recopilación de datos comunitarios, incluidas encuestas, y acordar definiciones y metodologías para los indicadores sanitarios comunitarios;
 - creación de la capacidad de analizar los datos obtenidos a partir del control de los avances en materia de salud, enfermedad, otros problemas sanitarios y los determinantes de salud. Se incluye en este apartado el análisis de la distribución de las enfermedades y discapacidades en la población humana y de los factores que influyen en dicha distribución;
 - difusión de información sobre salud y sus determinantes que permita a la Comunidad y a los Estados miembros establecer prioridades, revisar sus políticas y actuaciones y ayudarles a la hora de decidir la asignación de recursos.
7. El seguimiento y control sanitario no tiene por objeto la supervisión de las enfermedades que se lleva a cabo para decidir rápidamente las respuestas y acciones que deben adoptar las autoridades competentes para abordar problemas graves de salud y controlar situaciones que a menudo cambian rápidamente, en especial en el ámbito de las enfermedades transmisibles. No obstante, los sistemas de supervisión de enfermedades pueden proporcionar información adecuada para un sistema general de seguimiento y control sanitario, en especial en lo relativo a la incidencia y prevalencia de determinadas enfermedades.
8. El seguimiento y control sanitario a nivel comunitario cubriría los ámbitos de salud pública en los que la Comisión ya ha propuesto una serie de programas de acción: cáncer⁶, promoción, información, educación y formación en materia de salud⁷, toxicomanía⁸, y SIDA y otras enfermedades transmisibles⁹. Tendría en cuenta los resultados de las acciones pertinentes emprendidas en el marco de dichos programas. Además, el seguimiento y control sanitario comunitario debería servir también para evaluar el impacto en la salud de los programas comunitarios y otras políticas

⁶ DO n° C 139, 21.5.1994, p. 12.

⁷ DO n° C 252, 9.9.1994, p. 3.

⁸ DO n° C 257, 14.9.1994, p. 4.

⁹ DO n° C 333, 29.11.1994 y COM (94), p. 413.

comunitarias, ofreciendo así un medio de establecer comparaciones entre los Estados miembros y entre la Comunidad Europea y otras partes del mundo.

9. La posibilidad de evaluar correctamente el impacto de las medidas adoptadas a nivel nacional y comunitario depende, entre otras cosas, de la pertinencia y calidad de los indicadores disponibles. El objetivo del programa de acción que se propone en el presente documento es, por tanto, desarrollar un sistema de seguimiento y control sanitario de calidad que ayude a la Comunidad y a los Estados miembros a la hora de elaborar y evaluar sus políticas sanitarias. Por supuesto, dicho sistema se creará a partir de la información existente en los Estados miembros y de lo que éstos transmiten a las organizaciones internacionales, en especial la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Sobre esta base, deberá efectuarse una cuidada selección de los indicadores que afectan a determinadas áreas de interés, que se completarán con otras nuevas cuando así proceda, y desarrollarse un sistema destinado a apoyar la recopilación y difusión de datos a los Estados miembros y la Comunidad.
10. Para poder responder a las expectativas en este ámbito y aportar el máximo valor añadido posible, un sistema comunitario de seguimiento y control sanitario debería incorporar no sólo datos e indicadores sanitarios comunitarios cuidadosamente seleccionados, sino también una red para la recopilación y difusión de información comunitaria, recurriendo sobre todo a las posibilidades que ofrece la telemática. Además, una parte integrante de dicho sistema será la capacidad de contribuir al análisis de la información sanitaria y la relacionada con este ámbito, de responder a las peticiones de información, de comprobar las hipótesis y difundir, cuando resulte adecuado, los resultados de dicho análisis. Un aspecto fundamental de todo este trabajo es el respeto de la legislación sobre protección de datos y la aplicación de las medidas adecuadas en materia de confidencialidad y seguridad.

II. ANÁLISIS DE LAS INICIATIVAS EMPRENDIDAS EN MATERIA DE DATOS E INDICADORES SANITARIOS EUROPEOS

11. La búsqueda de medidas objetivas de la situación sanitaria de la población tiene ya una larga tradición en la salud pública y se remonta a los orígenes de la demografía en la segunda mitad del siglo XVII. Durante más de un siglo, la mortalidad infantil y la esperanza de vida en el nacimiento se aceptaron ampliamente como medidas válidas del nivel de salud de la población. Sólo en una época relativamente reciente se han introducido otros indicadores complementarios, así como la investigación epidemiológica.
12. Esta nueva situación se originó, entre otras cosas, cuando el sector sanitario se dio cuenta de que, como consecuencia del rápido declive de enfermedades anteriormente importantes, en particular las infecciosas, estos criterios basados en la mortalidad ya no eran suficientes, y al elaborarse y adoptarse ampliamente mediciones cuantitativas en las ciencias sociales y en la salud pública.
13. El uso creciente de indicadores para la formulación, ejecución y evaluación de políticas y programas sociales ha sido fomentado por las Naciones Unidas, en

particular a través de sus iniciativas que datan de la década de los 50 destinadas a desarrollar un índice del nivel de vida y diseñar un sistema de cuentas sociales. Asimismo, el programa de indicadores sociales de la OCDE ha repercutido también de manera importante en el establecimiento de indicadores en sus países miembros.

14. En lo relativo a los indicadores sanitarios, que normalmente forman parte de los indicadores sociales, la Liga de las Naciones publicó ya en la década de los 30 una lista completa de los "índices de salud". Tras la segunda guerra mundial, se pusieron en marcha numerosas iniciativas sobre indicadores sanitarios, especialmente en los Estados Unidos.
15. A nivel internacional, la OMS ha fomentado desde comienzos de los años 80 el uso sistemático de indicadores sanitarios y de información sanitaria orientada a la adopción de políticas. En su programa "Salud para todos" se ha atribuido un importante papel al control y evaluación de estrategias sanitarias regionales, nacionales e internacionales. Posteriormente, se ha introducido una lista mínima de indicadores generales. En 1984, la Oficina regional europea de la OMS añadió a esta lista indicadores regionales adaptados a las necesidades y prioridades específicas de Europa. Se invitó a los países a utilizar indicadores nacionales adicionales de acuerdo con sus propias necesidades y capacidades¹⁰. Sobre la base de estos indicadores, la OMS lleva a cabo periódicamente ejercicios de control para medir los progresos habidos en relación con los objetivos de "Salud para todos" y evaluar sus prioridades.
16. La OCDE también ha llevado a cabo un importante trabajo en materia de indicadores sanitarios, especialmente con los relativos a la asistencia sanitaria. Este trabajo es en cierto punto complementario del de la OMS. Por último, una serie de instituciones y redes europeas especializadas, como el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) de Lyon y el Centro Europeo para el seguimiento epidemiológico del SIDA de París, han contribuido a la producción de información sanitaria muy valiosa a nivel europeo, con el apoyo de la Comunidad, en particular en lo que se refiere a programas y acciones pertinentes en el ámbito de la salud pública.
17. En el primer Programa de investigación en el campo de la biomedicina y la salud (1990-1994), que forma parte del programa marco comunitario de investigación y desarrollo tecnológico, las investigaciones realizadas sobre los sistemas de salud permitieron la creación de bases de datos específicas ordenadas por enfermedades y valiosas redes europeas para el intercambio de datos sanitarios.
18. La Oficina Estadística de las Comunidades Europeas (EUROSTAT) ha recogido también datos estadísticos sobre salud y temas relacionados durante varios años. En particular, se han seleccionado diversos indicadores sanitarios en el marco global de indicadores y estadísticas sociales.

¹⁰ HANSLUWKA, H.E., "Measuring health of populations-Indicators and Indications", *Social Sciences and Medicine*, 1985, Vol. 20, nº 12, pp. 1207-1224.

19. Ya se cuenta con importante experiencia internacional en el ámbito de la información sanitaria y el uso de indicadores sanitarios. A este respecto, la Comunidad ha desempeñado un importante papel aunque debe reforzar su participación si quiere contribuir adecuadamente a garantizar un alto nivel de protección de la salud.

III. LA COMUNIDAD EUROPEA Y EL SEGUIMIENTO Y CONTROL SANITARIO

A. UN NUEVO PAPEL PARA LA COMUNIDAD

20. Los Estados miembros son cada vez más interdependientes en muchos ámbitos. En el ámbito de la integración económica, la evolución es rápida, y en otros, tales como la libre circulación, el medio ambiente, la enseñanza profesional, la investigación y la política social, en particular la salud y la seguridad en el trabajo, cada vez se busca más la adopción y aplicación de estrategias comunes de cara a los problemas existentes. A este respecto, el impacto de la Comunidad es preponderante.
21. La salud no constituye una excepción. Los problemas sanitarios no sólo atraviesan las fronteras sino que parecen desarrollarse de manera cada vez más similar en todos los países. Además, la cooperación europea en materia de salud ha hecho grandes progresos y son cada vez más numerosos los intentos para buscar soluciones comunes y aumentar el intercambio y la puesta en común de experiencias. Como resultado de esta internacionalización, se ha incrementado el interés por los problemas y políticas de los demás países y las comparaciones a nivel internacional son un instrumento cada vez más importante en la adopción de políticas sanitarias a nivel nacional y comunitario. Los Estados miembros de la Comunidad Europea han reforzado su cooperación durante el último decenio en el ámbito de la salud pública hasta abarcar una amplia gama de sectores; la Comunidad ha desempeñado un papel cada vez más importante en este proceso, especialmente tras la entrada en vigor del Tratado de la Unión Europea.
22. Las acciones comunitarias de aplicación del artículo 129 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea deben tener como objetivo contribuir a la consecución de un alto nivel de protección de la salud humana, centrarse en la prevención de las enfermedades, fomentar la coordinación de programas y políticas de los Estados miembros y reforzar la cooperación con terceros países y organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública. La elaboración de dichas acciones de manera que se optimice la contribución comunitaria y la evaluación de las mismas para determinar si han alcanzado sus objetivos presupone la existencia de criterios cuantitativos y de un sistema que permita medir los cambios en la salud y sus determinantes y el impacto en la salud de las políticas, programas y acciones a nivel nacional y comunitario.

B. ÚLTIMAS INICIATIVAS COMUNITARIAS EN MATERIA DE INFORMACIÓN SANITARIA

23. En una serie de documentos, en particular en el Informe sobre la Política de Salud Pública después de Maastricht¹¹, el Parlamento Europeo destaca la importancia de contar con información suficiente y pertinente como base para el desarrollo de acciones comunitarias en el ámbito de la salud pública.
24. En la Resolución adoptada con el informe, el Parlamento Europeo pide a la Comisión que cree una unidad europea de investigación epidemiológica que recoja y examine datos sanitarios de los Estados miembros y que inicie la elaboración de un informe relativo a la "situación sanitaria de la Comunidad" con objeto de analizar las tendencias y evaluar los efectos de las políticas de sanidad, así como las repercusiones de otras políticas en la salud. Además, pide a la Comisión que recoja, analice y difunda datos de los Estados miembros sobre enfermedades de declaración obligatoria y que colabore con las agencias nacionales e internacionales en dichas materias.
25. La Comisión, en su Comunicación de 24 de noviembre de 1993 sobre el marco de actuación en el ámbito de la salud pública, señaló que una mayor cooperación en la normalización y recopilación de datos comparables en materia de salud y la promoción de sistemas de control y supervisión constituían un requisito previo para el establecimiento de un marco destinado a apoyar y proporcionar un valor añadido a las políticas y programas de los Estados miembros, respetando el principio de subsidiariedad.
26. En su Resolución de 2 de junio de 1994 relativa al marco de actuación de la Comunidad en el ámbito de la salud pública, el Consejo destacó la importancia de desarrollar la información sanitaria comunitaria e indicó que los datos e indicadores deberían incluir mediciones de la calidad de vida de la población, evaluaciones precisas de las necesidades sanitarias y de las prácticas médicas, estimaciones del número de muertes que podrían evitarse mediante la detección de enfermedades, de los factores socioeconómicos en materia de salud por grupos de población y, llegado el caso, si los Estados miembros lo consideran necesario, la asistencia sanitaria, las prácticas médicas y las repercusiones de las reformas.
27. En diciembre de 1993, el Comité de alto nivel de salud pública, en el que participan altos funcionarios de los Ministerios de Sanidad de los Estados miembros, creó un grupo de trabajo sobre datos e indicadores sanitarios para asistir en la tarea de desarrollar un sistema comunitario de seguimiento y control sanitario. A dicho grupo se le encomendaron los siguientes trabajos:
 - evaluar la validez y comparabilidad de los datos sanitarios disponibles en la Comunidad;
 - evaluar la viabilidad de series uniformes de datos básicos para controlar la situación sanitaria, formular políticas de prevención y medir su impacto;
 - examinar la conversión de los datos sanitarios existentes en indicadores sanitarios para medidas específicas;

¹¹ DO n° C 329, 6.12.1993, p. 375.

- definir posibles acciones para aumentar la cooperación a nivel comunitario en este ámbito.
28. Sobre la base del informe del grupo de trabajo, que incluía una amplia lista de definiciones y fuentes de indicadores disponibles a nivel europeo recogidos por Eurostat, la OMS y la OCDE, el Comité de alto nivel adoptó una serie de recomendaciones cuyos principales elementos son los siguientes:
- es necesario contar con series de indicadores básicos y secundarios como instrumentos a nivel comunitario y para la elaboración de las políticas sanitarias nacionales;
 - los datos sanitarios disponibles son muy variados en lo relativo a la comparabilidad y validez;
 - si se dispone de los recursos necesarios, pueden conseguirse importantes avances en un plazo de 5 a 10 años en la elaboración de conjuntos uniformes de datos básicos comunitarios para medir la situación sanitaria y el impacto de las políticas de salud pública;
 - en algunos ámbitos, los datos disponibles pueden convertirse en indicadores específicos utilizables. Sin embargo, en otros, no existen datos o los que existen son inadecuados para establecer indicadores específicos de calidad aceptable.
29. La presente Comunicación y las propuestas de la Comisión en el ámbito del seguimiento y control sanitario se han inspirado en gran medida en el informe del grupo de trabajo y las recomendaciones del Comité de alto nivel.

C. OTRAS POLÍTICAS Y ÁMBITOS DE ACTUACIÓN DE LA COMUNIDAD

30. Las políticas y acciones de la Comunidad en ámbitos ajenos a la salud pública a menudo tienen un impacto directo e indirecto en la salud. En su informe sobre la integración de las exigencias de protección de la salud en las políticas comunitarias¹², la Comisión presentó un análisis de los programas, acciones e instrumentos que tienen repercusiones en la salud.
31. En el ámbito de la política social, la información sanitaria tiene relación principalmente con el seguimiento de las políticas de los Estados miembros en materia de protección social, en particular en lo que se refiere al riesgo de enfermedad. En su recomendación¹³ relativa a la convergencia de los objetivos y de las políticas de protección social, dirigida a orientar las políticas de los Estados miembros, el Consejo estableció, entre otros, los siguientes objetivos:

¹² COM(95) 196, 29.5.1995

¹³ Recomendación 92/442/CEE del Consejo, DO n° L 245, 26.8.1992, p. 49

- garantizar el acceso de las personas que residan legalmente en los Estados miembros a la asistencia sanitaria necesaria, así como a las medidas de prevención de enfermedades;
 - velar por el mantenimiento y, en su caso, el desarrollo de un sistema de asistencia, adaptado a la evolución de las necesidades de la población.
32. La Comisión sigue de cerca la evolución en este ámbito y analiza la convergencia o divergencia de las políticas sociales, elaborando informes al respecto. En cuanto a los sistemas sanitarios, el control de las medidas adoptadas para procurar mantener los costes a un nivel razonable y evaluar su rendimiento también requiere la evaluación de las posibles consecuencias de dichas medidas en la calidad de los servicios prestados y la igualdad de acceso a la asistencia.
33. En el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo, la Comunidad ha realizado un esfuerzo sostenido para obtener datos armonizados sobre enfermedades profesionales y accidentes laborales. El proceso de armonización requiere el desarrollo de criterios y metodologías estadísticas similares en todos los Estados miembros. Cuando se apliquen, es de esperar que ofrezcan una visión más precisa del alcance de las enfermedades profesionales y los accidentes laborales.
34. Dentro del programa marco de información estadística 1993-1997, establecido por el Consejo en su Decisión 93/464/CEE,¹⁴ Eurostat ofrece datos estadísticos sobre ámbitos como la salud y la seguridad, el empleo, las condiciones de vida y la protección social, que ocupan un lugar prioritario en los programas sectoriales de política social, de cohesión económica y social y de protección de los consumidores. Para este mismo programa se recoge igualmente información sobre otros ámbitos como medio ambiente, industria, cuentas nacionales y transportes, además de datos sobre otros indicadores sociales que revisten interés para la salud pública. En 1994, se puso en marcha una encuesta sobre un panel comunitario de los hogares (EPCH), referida, entre otras cosas, a demografía, rentas, participación de la población activa, educación, vivienda y determinados aspectos sanitarios.
35. En el sector de las redes transeuropeas, la propuesta de Decisión del Consejo presentada por la Comisión para apoyar el intercambio telemático de datos entre administraciones dentro de la Comunidad (IDA)¹⁵, prevé tres proyectos en el ámbito de la salud, a saber, CARE (dos proyectos: sistema de alerta precoz y farmacovigilancia) y REITOX (Red Europea de Información sobre Drogas y Toxicomanías, que estará relacionada con el Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías). Los dos proyectos CARE seleccionados en el marco de IDA son aplicaciones de anteriores trabajos sobre el Sistema Nervioso Europeo (ENS-CARE). Según los planes actuales de IDA, los trabajos del sistema de alerta precoz CARE (CARE-EWS) y de la red de farmacovigilancia, a la que se conectará la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, se concentrarán durante los próximos años en el desarrollo de los sistemas piloto entre administraciones nacionales y el paso a

¹⁴ DO nº L 219, 28.8.1993, p.1.

¹⁵ DO nº C 105, 16.4.1993

la fase de explotación, respetando estrictamente el sistema general de arquitectura previsto para IDA.

36. En el sector de la investigación y el desarrollo tecnológico, las actividades del tercer programa marco de IDT incluyen investigación sobre la calidad de la asistencia, las muertes evitables (es decir, las muertes que pueden evitarse a través de la prevención), una base de datos europea sobre apoplejías (EUROSTROKE), la armonización de los cálculos de la esperanza de vida en buena salud en Europa, la comparación y armonización de datos sobre denominadores para la investigación de la asistencia sanitaria primaria en los Estados de la Comunidad Europea y la creación de un Centro de Referencia Europeo sobre resultados sanitarios. En lo que se refiere a la igualdad de acceso a la asistencia según el nivel de ingresos, se ha llevado a cabo una investigación para comparar el consumo de asistencia sanitaria y la morbilidad de determinados grupos de individuos (proyecto COMAC), cuya evolución en el futuro se podrá beneficiar de la asistencia a nivel comunitario de indicadores sobre la relación que existe entre ingresos y morbilidad. En el área nº 6 del Programa de investigación en el campo de la biomedicina y la salud¹⁶ (BIOMED 2) del Cuarto programa marco de investigación y desarrollo tecnológico, la investigación se centrará en un principio en las metodologías relacionadas con los datos sanitarios sobre los cambios demográficos, los métodos de evaluación de la eficacia de las estrategias de prevención y la evaluación de las repercusiones socioeconómicas y el rendimiento de las iniciativas en materia de política sanitaria, incluido el desarrollo de sistemas de información sobre salud. Por último, dentro del Cuarto programa marco de investigación y desarrollo tecnológico, se proseguirán en algunas áreas determinadas las actividades iniciadas anteriormente en materia de telemática sanitaria (ENS-CARE), que incluían proyectos piloto sobre el intercambio electrónico de datos sanitarios relativos a enfermedades transmisibles, estadísticas, control de venenos y farmacovigilancia.
37. El medio ambiente desempeña un importante papel en la salud de los ciudadanos. Resulta indispensable contar con información adecuada y precisa sobre la situación del medio ambiente, las emisiones y la eliminación de residuos. En particular, es necesario contar con datos sobre la concentración de sustancias contaminantes en el medio ambiente para estimar el impacto de las mismas en la salud pública. Por ejemplo: datos sobre la calidad del aire en zonas urbanas y rurales y sobre la concentración de sustancias peligrosas en el suelo y aguas subterráneas, fundamentalmente a causa de la utilización de pesticidas. Además, es necesario contar con datos sobre los efectos en los seres humanos de la incorporación de sustancias contaminantes y sobre las vías de dicha incorporación para poder intervenir adecuadamente. La Agencia Europea de Medio Ambiente incluye en su programa de trabajo quinquenal un proyecto titulado "Amenazas para la salud humana" que comprende un análisis de la situación actual y la información/comunicación con la OMS a través de un banco de datos.

¹⁶ Decisión 94/913/CEE del Consejo de 15 de diciembre de 1994, DO nº L 361 de 31.12.1994, p. 40

38. En el sector del transporte, la necesidad de información se relaciona en primer lugar con el problema de obtener una transporte público accesible para todos, lo que a su vez exige información sobre las pautas y distribución geográfica de los diversos tipos de discapacidades, las enfermedades que restringen la movilidad y los factores sanitarios relacionados con la edad, y, en segundo lugar, con los accidentes de circulación en carretera, sobre lo cual el Consejo decidió crear una base de datos comunitaria¹⁷, cuyo desarrollo servirá para mejorar la información comunitaria en este ámbito.
39. En lo que se refiere a la protección de los consumidores, prosiguen los esfuerzos para organizar y coordinar la recogida de datos sobre accidentes domésticos y de ocio, en el contexto del programa EHLASS (sistema europeo de vigilancia de accidentes en el hogar y en las actividades de ocio)¹⁸.
40. La Comisión también ha reconocido la importancia de contar con un punto de partida uniforme en materia de normas sobre protección de datos como requisito previo indispensable para el libre intercambio de información. En 1990 propuso una directiva marco sobre la protección de las personas por lo que respecta a la utilización de datos personales, con el fin de garantizar la libre circulación de tales datos. Esta directiva, que comprende disposiciones específicas en relación con los datos sanitarios, ha sido adoptada por el Consejo y el Parlamento el 24.7.95. La Comisión también se ha comprometido a aplicar los principios de esta directiva en sus propios trabajos de tratamiento de datos.
41. En el marco de la Política Agrícola Comunitaria, se están desarrollando tres sistemas de información (ADNS, ANIMO y SHIFT), utilizando la telemática como instrumento esencial en la estrategia comunitaria de control veterinario.
42. Finalmente, en el ámbito de las drogas, el Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías (OEDT) tiene por cometido principal proporcionar "una visión de conjunto... del fenómeno de la droga y la toxicomanía". Para ello deberá facilitarse a la Comunidad y a los Estados miembros "información objetiva, fiable y comparable a nivel europeo sobre el fenómeno de la droga y la toxicomanía, así como sobre sus consecuencias". Además, a través de la red de información europea sobre drogas y toxicomanías (REITOX), se recopilarán datos que se utilizarán, entre otras cosas, en la elaboración de un informe anual sobre la situación del problema de la droga.

IV. OBJETIVOS Y PRINCIPIOS DE UN SISTEMA COMUNITARIO DE SEGUIMIENTO Y CONTROL SANITARIO

43. La información sanitaria se señala en el artículo 129 como área específica de acción; además, tal como se ha explicado anteriormente, se ha reconocido que, en forma de

¹⁷ DO nº L 329 de 30.12.1993, p. 63.

¹⁸ DO nº L 331 de 21.12.1994.

datos e indicadores sanitarios, constituye un instrumento fundamental en el proceso de adopción de políticas comunitarias y una parte esencial del seguimiento y control sanitario que será necesario para cumplir los siguientes objetivos:

- realizar el seguimiento de la salud y sus determinantes en toda la Comunidad y permitir el establecimiento de comparaciones con terceros países;
- facilitar la planificación, control, ejecución y evaluación de programas y acciones comunitarios;
- ofrecer a los Estados miembros indicadores y datos comparables y de elevada calidad que apoyen y proporcionen un valor añadido a sus sistemas nacionales de seguimiento y control sanitario y contribuyan al desarrollo de las políticas sanitarias nacionales.

44. El desarrollo de un sistema de seguimiento y control sanitario debería basarse en los siguientes principios:

- el sistema debería aprovechar los datos e indicadores europeos ya disponibles, tales como los que poseen los Estados miembros, las organizaciones internacionales, en especial la OMS, la OCDE, el OEDT y la Agencia Europea de Medio Ambiente, las redes europeas y la Comisión. En una primera fase, estos datos se utilizarán para efectuar el seguimiento y control sanitario y la evaluación de políticas, sirviendo también después como base para identificar las inevitables diferencias de calidad y la forma de superarlas, así como para desarrollar nuevos datos e indicadores que se consideren necesarios.
- Deberían evitarse duplicaciones innecesarias. El trabajo que ya están llevando a cabo las organizaciones internacionales, las redes europeas y la Comisión debería ser congruente y complementarse mutuamente. Por un lado, debería consolidarse y armonizarse progresivamente el trabajo que sea útil para la Comunidad y que lleven a cabo los Estados miembros y las organizaciones internacionales competentes, minimizando así el riesgo de duplicación inútil y de enfrentamientos a la hora de solicitar recursos escasos. Por otro lado, el sistema de seguimiento y control sanitario debería cubrir prioritariamente áreas de importancia para los programas y políticas comunitarios que todavía no estén plenamente desarrollados o se hayan desarrollado de manera insuficiente.
- El sistema no debería imponer cargas innecesarias a los Estados miembros, que ya transmiten datos sanitarios a diversas organizaciones internacionales, a las redes y a la Comisión. El hecho de satisfacer las necesidades de un sistema comunitario de seguimiento y control sanitario no debería implicar por tanto que los Estados miembros deban repetir el trabajo realizado en el contexto de los acuerdos internacionales vigentes.
- Deberían evaluarse cuidadosamente los costes y beneficios de las opciones y posibilidades disponibles para el desarrollo de las diversas partes del sistema en relación con la elección de indicadores sanitarios, el alcance y la calidad de la cobertura, los medios utilizados y los análisis rutinarios ad hoc que se apliquen.

- El sistema debería diseñarse para que sea lo más flexible posible y pueda incorporar así los elementos útiles existentes y adaptarse a los cambios en la cobertura y en las prioridades de acción, manteniendo a la vez sus características de comparabilidad y armonización progresiva. Por otro lado, es también importante que los mecanismos de recogida y distribución de datos e indicadores sanitarios sean también flexibles y no exijan cargas administrativas excesivas.

45. Al crear un sistema comunitario de seguimiento y control sanitario, es importante velar por que la información que se recoja y se difunda se especifique en estrecha colaboración con los usuarios y proveedores potenciales de los Estados miembros y a nivel comunitario, y que se respeten plenamente las exigencias de protección de datos.

V. INDICADORES SANITARIOS DE LA COMUNIDAD

46. Sobre la base de las necesidades de los programas y acciones propuestos y previstos en el ámbito de la salud pública, las exigencias derivadas de otras políticas de la Comisión, las necesidades de los Estados miembros, y la evolución prevista en la situación sanitaria y los determinantes de la salud, la Comisión ha seleccionado una serie de ámbitos en los que deberán crearse indicadores como parte del sistema comunitario de seguimiento y control sanitario. Estos ámbitos se enumeran en el Anexo A. Es importante observar que ya se están recogiendo datos en estos ámbitos y que deberán ser evaluados minuciosamente con vistas a establecer los indicadores sanitarios pertinentes.
47. Los indicadores sanitarios comunitarios serían de dos tipos: indicadores básicos e indicadores secundarios. Se consideran indicadores básicos aquellos que resultan esenciales para las acciones y programas comunitarios en materia de salud pública y para evaluar la situación sanitaria y los determinantes de salud, por ejemplo, el consumo de alcohol y tabaco. Los indicadores secundarios son los que se relacionan de manera indirecta con la salud pública pero son importantes a efectos de política sanitaria. Se incluyen aquí los indicadores que afectan a otras políticas comunitarias, así como los indicadores que pueden ser especialmente útiles a los Estados miembros pero que no son esenciales para las políticas comunitarias.
48. Los indicadores, tanto básicos como secundarios, que se utilizarán en el sistema de seguimiento y control sanitario comunitario se seleccionarán entre los que existen a nivel internacional y que ya han sido revisados por el Comité de alto nivel de salud pública y los que se aplican a nivel nacional pero que se consideran adecuados para uso comunitario; además, deberán crearse otros nuevos en caso necesario. Este proceso se llevará a cabo en estrecha coordinación con los Estados miembros y, cuando proceda, con la cooperación de organizaciones internacionales competentes en la materia. Los indicadores comunitarios deberán evaluarse y actualizarse continuamente para garantizar que satisfacen las necesidades de la Comunidad y de los Estados miembros. Ello puede implicar el desarrollo de nuevos indicadores y/o la reclasificación de indicadores secundarios en básicos y viceversa.

49. Los indicadores comunitarios constarán de:
- indicadores que proporcionan tanto a la Comunidad como a los Estados miembros un instrumento para establecer comparaciones entre los Estados miembros y facilitan también la coordinación por parte de los Estados miembros y entre los mismos;
 - indicadores que facilitan la medición de la situación sanitaria y los principales determinantes de salud de la Comunidad, incluyendo resultados y utilización de recursos.
50. En función de la calidad y disponibilidad de los datos necesarios, los indicadores comunitarios se clasificarán en las siguientes categorías:
- indicadores sobre los que existen datos de buena calidad en todos los Estados miembros;
 - indicadores sobre los que existen datos en todos los Estados miembros pero con una calidad susceptible de mejora;
 - indicadores sobre los que no existen datos actualmente en la Comunidad pero que deberán recogerse en el marco del programa comunitario sobre seguimiento y control sanitario.

A. INDICADORES BÁSICOS

51. Para apoyar la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública, deberá desarrollarse un conjunto principal de indicadores básicos. Estos indicadores representarán la información básica necesaria para controlar la situación sanitaria de la Comunidad y reflejar también las principales prioridades de salud pública, según lo definido en la Comunicación de la Comisión sobre el marco de actuación en el ámbito de la salud pública¹. Posteriormente, estos indicadores podrán adaptarse en función de nuevas prioridades.
52. En consecuencia, los indicadores básicos se dividirán en dos categorías interrelacionadas:
- indicadores para medir la situación sanitaria y los determinantes de salud de la Comunidad;
 - indicadores para medir el impacto de las políticas y acciones comunitarias en materia de salud pública.

B. INDICADORES SECUNDARIOS

53. Dado que las prioridades cambian con el tiempo, el sistema de seguimiento y control sanitario deberá ser lo suficientemente amplio y flexible como para responder a las nuevas demandas que vayan surgiendo. Para obtener la deseada cobertura y flexibilidad, deberán crearse una serie de indicadores, aparte de los básicos, que se considerarán indicadores secundarios. Estos indicadores deberán proporcionar una información más profunda sobre los ámbitos cubiertos por los indicadores básicos y tener una mayor cobertura.
54. El conjunto de indicadores secundarios deberá incluir los siguientes cuatro tipos de indicadores:
- indicadores que ofrecen información adicional sobre temas planteados por los indicadores básicos, incluida la evaluación de las relaciones entre resultados sanitarios y determinantes de salud;
 - indicadores que facilitan información sobre otras políticas comunitarias;
 - indicadores que apoyan las políticas de salud pública de los Estados miembros;
 - indicadores que ofrecen a los Estados miembros información para poder establecer comparaciones en ámbitos no cubiertos por el conjunto básico de indicadores.

C. INDICADORES COMPLEMENTARIOS

55. En ámbitos en los que los datos sanitarios sean útiles únicamente a las autoridades nacionales y/o regionales, deberá fomentarse la coordinación de definiciones y métodos de recogida con el fin de conseguir una mayor comparabilidad entre las regiones y los Estados miembros.

D. SISTEMA ARMONIZADO DE ESTADÍSTICAS SOBRE RECURSOS DE SALUD

56. A la luz de las recomendaciones del Comité de alto nivel de salud pública, que hizo hincapié en la evaluación de la viabilidad y rentabilidad de unas estadísticas normalizadas sobre los recursos de salud, la Comisión quiere apoyar las acciones destinadas a incorporar dichas estadísticas al futuro sistema de seguimiento y control sanitario comunitario. Ello constituiría una importante contribución al trabajo que se está llevando a cabo actualmente a nivel europeo para establecer cuentas nacionales secundarias de salud.

VI. METODOLOGÍA DE LA RECOGIDA DE DATOS SANITARIOS A NIVEL COMUNITARIO

57. Al desarrollar un sistema comunitario de seguimiento y control sanitario, debe seguirse una metodología que garantice que los datos obtenidos en los Estados miembros son comparables, es decir, que se han utilizado las mismas definiciones y son de calidad similar (buena). Además, los datos deberán también recogerse en el momento preciso o perderán gran parte de su utilidad. Por último, la metodología utilizada deberá seguir los principios establecidos en el Capítulo IV para el establecimiento de un sistema comunitario de seguimiento y control sanitario.
58. Evitar la duplicación innecesaria de los trabajos de recopilación de datos de los Estados miembros quiere decir que es necesario aprovechar las bases de datos nacionales existentes, validadas por las autoridades de los Estados miembros. Los datos contenidos en dichas bases deberán en algunos casos completarse mediante encuestas específicas con el fin de recoger información que no se pueda obtener mediante otros medios o que se necesite para análisis específicos. Este doble enfoque hace esperar una implantación rápida y rentable. Además, garantiza el aprovechamiento máximo de los datos existentes y permite a los Estados miembros mejorar la comparabilidad y la calidad de los datos. No obstante, esta estrategia suscita una serie de problemas metodológicos que deben abordarse.
59. La comparabilidad de los datos actuales de los Estados miembros no es posible debido a que éstos a menudo definen de manera diferente sus datos e indicadores sanitarios. Sin embargo, la comparabilidad puede mejorarse de tres maneras:
- creando diccionarios de datos que puedan servir para establecer correspondencias entre los datos definidos de maneras diferentes;
 - adaptando los datos nacionales a las definiciones de la red comunitaria según un conjunto de normas establecidas de común acuerdo;
 - armonizando la definición y los métodos de recogida de los datos sanitarios recopilados en los Estados miembros.
60. Los diccionarios de datos sirven para explicar las diferentes maneras en que los Estados miembros definen conceptos similares. Ofrecen así una vía de establecer correspondencias entre los datos, manteniendo las definiciones individuales. Este enfoque podrá utilizarse cuando resulte imposible convertir o armonizar los datos existentes. Además, este método podrá también emplearse mientras se desarrollan los métodos de conversión y/o armonización.
61. La comparabilidad también podría mejorarse diseñando y acordando definiciones de las redes comunitarias, lo que permitiría a los Estados miembros convertir sus datos consecuentemente. Este enfoque mejora la comparabilidad de los datos a nivel comunitario sin obligar a los Estados miembros a modificar las definiciones que utilicen a nivel nacional.

62. La armonización de las definiciones y de la recogida sistemática de los datos nacionales tiene un enorme potencial para mejorar la comparabilidad y la calidad de los datos comunitarios. No obstante, en algunos casos la armonización puede exigir modificaciones de las normativas o de tradiciones y prácticas arraigadas. Por este motivo, la armonización es un proceso difícil en el que hay que invertir tiempo y recursos; por tanto, debería evaluarse cuidadosamente caso por caso para valorar los costes y beneficios que implica. Si bien la armonización de los datos existentes puede considerarse un objetivo a largo plazo, que ya se está llevando a cabo en varios ámbitos tal como se menciona en los apartados 30 a 35, la necesidad de avanzar en el desarrollo de un sistema comunitario de seguimiento y control sanitario obliga a recurrir a corto plazo tanto a los diccionarios de datos como a los procesos de conversión.
63. Los Estados miembros también recogen información sanitaria a través de encuestas, por ejemplo información sobre cómo la población percibe la situación sanitaria, que debe obtenerse directamente de los ciudadanos, o tipos determinados de información sobre los profesionales sanitarios. El método de encuesta tiene la ventaja de que los datos recogidos corresponden a un mismo momento y que permite establecer interrelaciones entre las diferentes variables. Los datos de las encuestas pueden hacerse comparables llegando a un acuerdo sobre el contenido de las encuestas presentes o futuras en materia de salud o sobre los módulos o la formulación de las preguntas de las encuestas existentes. La armonización de las encuestas requerirá probablemente una menor inversión en tiempo y recursos debido, por un lado, a que es más sencillo armonizar las preguntas/instrumentos y las metodologías que los elementos de registros y bases de datos nacionales existentes, a veces supeditados a alguna disposición reglamentaria, y, por otro, a que la OMS ha iniciado ya trabajos en este ámbito.
64. En algunos sectores, deberá obtenerse información en Estados miembros que actualmente no llevan a cabo encuestas sobre salud. Para ello podrían completarse otros tipos de encuestas nacionales (por ejemplo, encuestas sobre población activa, encuestas de los hogares), que tienen en cuenta la necesidad de contar con datos comparables en toda la Comunidad, o bien podrían utilizarse encuestas de carácter comunitario, entre ellas las encuestas EUROBARÓMETRO.
65. Además de la información sanitaria que puede obtenerse de fuentes de los Estados miembros, tal como se ha descrito anteriormente, puede ser necesaria información específica sobre salud para responder a las necesidades de la Comunidad, lo que puede exigir la realización de encuestas específicas de dimensión comunitaria.
66. Además de determinar el método de recogida de los datos, también debe decidirse la frecuencia de la recogida. Los datos necesarios para los indicadores básicos deberían recogerse periódicamente (en la mayoría de los casos, cada año) y procesarse y transmitirse rápidamente con el fin de ofrecer datos lo más recientes que sea posible. Los datos necesarios para los indicadores secundarios, sin embargo, deberán recogerse con la periodicidad que se considere necesaria, en función de la naturaleza del indicador y del uso que se le asigne.

VII. EL SISTEMA COMUNITARIO DE SEGUIMIENTO Y CONTROL SANITARIO

67. Tal como se ha explicado anteriormente, en la actualidad recogen datos sanitarios europeos la OMS (causas de fallecimiento), la Oficina regional europea de la OMS a través de su base de datos "Salud para todos", la OCDE (datos sobre recursos de salud) y Eurostat. Además, recogen datos sobre enfermedades concretas centros como el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer de Lyon, el Centro Europeo para el Seguimiento Epidemiológico del SIDA de París y el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías de Lisboa. Por ello y con el fin de no imponer cargas innecesarias a los Estados miembros, la Comisión tendrá en cuenta el trabajo realizado por y para los diversos operadores europeos en el ámbito de la producción, el tratamiento y la difusión de datos comunitarios, a fin de repartir de manera lógica el trabajo entre los diversos proveedores del sistema comunitario de seguimiento y control sanitario.
68. En cualquier caso, un sistema comunitario de seguimiento y control sanitario deberá basarse en primer lugar en los datos sanitarios de los Estados miembros. Al mismo tiempo, el sistema deberá funcionar mediante una estructura eficaz y rentable de transmisión, participación y difusión de los datos sanitarios comunitarios.
69. Hay diferentes métodos de conseguir la disponibilidad y transferencia de los datos e indicadores sanitarios. No obstante, para garantizar que los diversos componentes del futuro sistema comunitario lleven a cabo su función de la mejor manera posible, en lo relativo al tratamiento, almacenamiento y transmisión rápida de los datos, será necesario contar con una red electrónica de bases de datos distribuidas o diseminadas. En una red de este tipo, productores de datos independientes (es decir, administraciones nacionales y/o instituciones bajo sus auspicios) suministrarán información de acuerdo con una serie de normas comunes que incluyan especificaciones de los datos.
70. Una red de bases de datos distribuidas presenta una serie de ventajas:
- tiene más futuro, es más flexible y menos costosa que los métodos tradicionales de recogida de datos;
 - reduce la actual duplicación de esfuerzos en la recogida de datos a nivel internacional;
 - los Estados miembros sólo deberán facilitar datos una vez (es decir, a la red);
 - no necesita la creación de una estructura administrativa importante;
 - los Estados miembros serán los responsables de introducir los datos en el sistema. Por tanto, éstos podrán actualizarse continuamente; y
 - ofrece la posibilidad de ser multilingüe.

71. Cabe destacar que una red de bases de datos distribuidas es deseable no sólo por las ventajas técnicas que ofrece sino también porque permite realizar el trabajo lo más cerca posible de la fuente, lo que constituye una práctica muy recomendable. Así se garantiza también el respeto del principio de subsidiariedad.
72. Durante los tres últimos años se ha desarrollado con carácter piloto una red electrónica de bases de datos sanitarios distribuidas en el proyecto ENS-CARE, con el apoyo financiero de la Comisión. La creación de una red de este tipo, destinada a facilitar el intercambio telemático de datos entre las administraciones nacionales, es el objeto del proyecto IDA, que cubre, entre otros, el sector del seguimiento y control sanitario.
73. Por tanto, una red de bases de datos distribuidas será el método preferido para el sistema comunitario de seguimiento y control sanitario. Como tal, se basará en la experiencia obtenida hasta ahora en el intercambio de algunos datos sanitarios comparables, y en la estructura actualmente desarrollada en el marco del programa IDA. El presente programa permitirá especificar debidamente el contenido de la información de este sistema en relación con todos los datos e indicadores incluidos en el sistema comunitario de seguimiento y control sanitario. La Comisión animará a los Estados miembros a participar y colaborar estrechamente en el desarrollo de una red de bases de datos distribuidas. También se invitará a las organizaciones internacionales competentes cuando proceda.

VIII. ANÁLISIS

74. Medir la situación sanitaria y los determinantes de salud en el marco del sistema comunitario de seguimiento y control sanitario que se establecerá a través del presente programa constituye sólo un primer paso hacia un mayor nivel de protección sanitaria. Para que tenga la máxima utilidad, la información contenida en el sistema deberá explotarse plenamente. Para ello, será necesario proceder a diversos análisis, que podrán ser anuales, periódicos o puntuales.
75. Anualmente, será necesario realizar el seguimiento de una serie de indicadores de salud que proporcionan conjuntamente una visión global de la salud en la Comunidad. Se contribuirá así a la elaboración de informes sobre la situación sanitaria en la Comunidad. Además, será necesario analizar los indicadores por subgrupos de población (por ejemplo, grupos por sexo y edad, residencia, situación socioeconómica) para comprobar si existen diferencias inaceptables en estos subgrupos y ámbitos problemáticos, y proporcionar información adecuada para la planificación de programas y acciones que aborden dichos problemas.
76. Los indicadores deberán también analizarse respecto a las tendencias en el tiempo para determinar si dichas tendencias reflejan los objetivos de las políticas.
77. Una tarea importante será identificar las fuentes principales de mortalidad y morbilidad en la Comunidad, determinando también sus variaciones por región y subgrupo de población. Esta tarea se complementará con el análisis de los determinantes de estas fuentes de morbilidad y mortalidad con el fin de desarrollar

políticas eficaces. En este contexto, pudiera ser necesario identificar y analizar políticas nacionales de sanidad que hayan resultado eficaces.

78. Asimismo, será importante efectuar análisis de la relación entre los diversos determinantes sanitarios, lo que podrá exigir la realización de encuestas ad hoc para obtener la información necesaria en caso de que no se recoja de manera rutinaria. Respetando plenamente las disposiciones legislativas en materia de protección de datos, tal como se ha explicado al principio, será posible utilizar datos personales con el fin de validar, en el contexto de dichos análisis, los indicadores sanitarios existentes y propuestos. No obstante, los datos utilizados deberán presentarse de tal forma que no sea posible identificar a ninguna persona en particular.
79. El hecho de contar con indicadores básicos contribuirá también a mejorar la información disponible para los estudios epidemiológicos de las principales causas de mortalidad y morbilidad. Ello servirá no sólo para el diseño de nuevas políticas sanitarias sino también para la evaluación de políticas pasadas y actuales.
80. El sistema comunitario de seguimiento y control sanitario será también útil a la hora de analizar el impacto en la salud de otras políticas comunitarias, tal como se declaró en la Comunicación de la Comisión sobre el marco de actuación en el ámbito de la salud pública, ayudará a identificar las exigencias problemáticas y contribuirá a la realización de evaluaciones sobre la rentabilidad de determinados programas y acciones.
81. Los análisis descritos anteriormente deberán efectuarse de manera coordinada, al requerir una contribución y coordinación por parte de diversos actores, entre los que figuran las agencias y los centros especializados de la Comunidad como el OEDT y la Agencia Europea de Medio Ambiente. Este tipo de actividad exigirá el desarrollo de una capacidad administrativa adecuada a nivel comunitario, para poder llevar a cabo análisis de calidad y responder oportunamente a las diversas peticiones y consultas.

IX. ACCIONES PROPUESTAS PARA UN PROGRAMA QUINQUENAL

82. La Comisión opina que el trabajo necesario para el establecimiento de un sistema comunitario de seguimiento y control sanitario que abarca tres capítulos, a saber, el establecimiento de indicadores sanitarios comunitarios, el desarrollo de una red comunitaria de recogida y difusión de la información, y la creación de una capacidad de análisis, debería iniciarse a través de un programa quinquenal de acción comunitaria. A continuación se describen las acciones propuestas.

A. ESTABLECIMIENTO DE INDICADORES SANITARIOS COMUNITARIOS

83. Se propone la creación de un conjunto de indicadores sanitarios comunitarios, en los ámbitos establecidos en el Anexo A, que incluya:

- un subconjunto de indicadores básicos para el seguimiento de las acciones comunitarias en materia de salud pública, y
 - un subconjunto de indicadores secundarios para el seguimiento de otras políticas comunitarias y para ofrecer a los Estados miembros un medio mejor de establecer comparaciones a nivel internacional.
84. Para la creación de los indicadores, deberán identificarse y analizarse los existentes a nivel nacional y europeo, en particular en lo que se refiere a la calidad y la cobertura, así como seleccionarse y/o crearse indicadores comunitarios específicos y definirlos.
85. Así pues, los indicadores sanitarios comunitarios se seleccionarán para que ofrezcan los instrumentos necesarios con el fin de:
- controlar los ámbitos prioritarios de acción de la comunidad;
 - controlar el impacto de los programas de acción sobre problemas sanitarios específicos, por ejemplo, SIDA y otras enfermedades transmisibles, cáncer, drogas, accidentes, promoción de la salud y enfermedades poco comunes;
 - controlar los cambios en la situación sanitaria y sus determinantes en la Comunidad.
86. El establecimiento de indicadores comunitarios deberá tener en cuenta lo siguiente:
- las necesidades y especificaciones del usuario
 - los inventarios de datos actualmente disponibles en los Estados miembros
 - las definiciones y metodologías de recopilación utilizadas en los Estados miembros, en la Comunidad y en las organizaciones internacionales pertinentes
 - las propuestas de definiciones y de normas de calidad, tales como validez, fiabilidad y comparabilidad.
87. La Comisión quiere garantizar que el conjunto de indicadores comunitarios se revise periódicamente para que pueda responder en caso necesario a nuevas prioridades y necesidades.
88. Asimismo, la Comisión apoyará la valoración de la viabilidad y rentabilidad de las medidas destinadas a desarrollar estadísticas sobre recursos de salud, incluido un estudio sobre la posibilidad de utilizar cuentas nacionales secundarias como marco.

B. DESARROLLO DE UNA RED COMUNITARIA DE RECOGIDA Y DIFUSIÓN DE DATOS

89. Con el fin de que los Estados miembros puedan acceder fácilmente a los datos e indicadores sanitarios de la Comunidad, la Comisión tiene la intención de fomentar el establecimiento de una red de ámbito comunitario, como instrumento idóneo para la recogida y difusión de los datos comunitarios, basada en la telemática y que conectará a las autoridades competentes de los Estados miembros, y colaborar, en el marco del presente programa, en las especificaciones de contenido de la red utilizando bases de datos distribuidas. El trabajo pertinente se llevará a cabo en paralelo con el proyecto IDA y los proyectos sanitarios del G-7. No obstante, dado que la red electrónica de intercambio de datos pudiera no ser plenamente operativa en las primeras fases del programa, podrá considerarse la posibilidad de recurrir provisionalmente a otros mecanismos adecuados en caso necesario para la recogida y difusión de datos.

C. ANÁLISIS

90. Cada año, la Comisión publica un informe sobre la situación sanitaria de la Comunidad. Dicho informe se basará, siempre que resulte oportuno, en los datos e indicadores sanitarios recogidos a través del sistema comunitario de seguimiento y control sanitario.
91. La Comisión tiene la intención de utilizar la información generada a través del sistema para analizar y elaborar informes sobre algunos determinantes de salud (por ejemplo, tabaco, alcohol) y plantear, en su caso, la necesidad de adoptar medidas. Igualmente, la Comisión quiere utilizar los datos disponibles a través del sistema para analizar el impacto en la salud de los programas y acciones comunitarios en materia de salud pública, así como el impacto de otras políticas.
92. Por último, la Comisión quiere poner a disposición de los Estados miembros, organizaciones internacionales, profesionales y organismos sanitarios, grupos de interés y público en general el material informativo derivado de este trabajo.

X. CONSULTA, EVALUACIÓN E INFORMES

A. MECANISMOS DE CONSULTA Y PARTICIPACIÓN

93. Para establecer un sistema de seguimiento y control sanitario comunitario a través de un programa inicial de cinco años, la Comisión recurrirá a la colaboración estrecha con los Estados miembros en todos los asuntos relativos a la información, conversión, armonización, descripción de datos y selección de indicadores específicos. La mayoría de los datos necesarios para elaborar indicadores adecuados para el sistema comunitario de seguimiento y control sanitario deberán obtenerse de fuentes nacionales. Además, gran parte del trabajo relacionado con la administración, conversión y descripción de los datos deberá ser realizado por las autoridades competentes de los Estados miembros.
94. Para la aplicación del programa, la Comisión quiere crear un comité formado por expertos de los Estados miembros, que representen tanto a los usuarios como a los

proveedores de información sanitaria. En lo que respecta a las estadísticas comunitarias sobre salud y seguridad, algunos comités existentes como el Comité del Programa Estadístico¹⁹ y el Comité consultivo europeo de información estadística en los ámbitos económico y social²⁰ (CEIES), participarán en los trabajos en función de las necesidades, al igual que otros comités comunitarios existentes como el comité EHLASS²¹ y el comité del Programa de investigación en el campo de la biomedicina y la salud²².

95. Teniendo en cuenta el importante papel de la OMS y la OCDE en el desarrollo de información sanitaria internacional, la Comisión mantendrá los contactos adecuados con dichas organizaciones, al tiempo que intentará fomentar la cooperación en este ámbito con otras organizaciones internacionales y con terceros países.
96. Al poner en marcha y llevar a cabo acciones para el desarrollo de datos e indicadores sanitarios en el marco del programa propuesto, la Comisión, cuando proceda, fomentará la participación de profesionales, organizaciones no gubernamentales que participan en el seguimiento y control sanitario y redes europeas de intercambio de datos sanitarios, teniendo en cuenta su experiencia en ámbitos específicos.

B. INFORMES DE EVALUACIÓN

97. El programa se evaluará a través de dos informes:
 - un informe a mitad del programa destinado al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones. El propósito de dicho informe es garantizar que las instituciones comunitarias y, a través de ellas, todas las partes implicadas, reciben información completa sobre la situación de las acciones emprendidas en el ámbito de este plan de acción. Incluirá información sobre los proyectos que reciben ayuda en el marco de las diferentes acciones;
 - un informe final sobre la ejecución del programa, que incluirá una evaluación de las acciones emprendidas, será presentado por la Comisión a las instituciones mencionadas tras la conclusión del programa.

C. ACTIVIDADES GENERALES DE INFORMACIÓN

98. Además de las actividades informativas previstas en el programa, la Comisión velará por que el público en general y todas las partes implicadas tengan acceso a los informes sobre las acciones, estudios y evaluaciones que se lleven a cabo.

¹⁹ Decisión 89/382/CEE del Consejo, DO nº L 181, 28.6.89, p. 47.

²⁰ Decisión 91/116/CEE del Consejo, DO nº L 59, 6.3.91, p. 21.

²¹ Decisión del Consejo de 7 de diciembre de 1994, DO nº L 331 de 21.12.1994, p. 1.

²² Decisión del 382/94 del Consejo, DO nº L 361 de 31.12.1994, p. 42.

ANEXO A

Ámbitos en los que se pueden crear indicadores sanitarios en el marco del futuro sistema comunitario de seguimiento y control sanitario

A. Situación sanitaria

1. Esperanza de vida:
 - esperanza de vida a determinadas edades
 - esperanza de vida en buena salud
2. Mortalidad:
 - general
 - causas de mortalidad
 - supervivencia en enfermedades específicas
3. Morbilidad:
 - morbilidad de enfermedades específicas
 - co-morbilidad
4. Situación funcional y calidad de vida:
 - percepción del estado de salud
 - discapacidad física
 - actividad restringida
 - situación/capacidad funcional
 - bajas laborales por motivos de salud
 - salud mental
5. Características antropométricas

B. Estilo de vida y hábitos de salud

1. Consumo de tabaco
2. Consumo de alcohol
3. Consumo de drogas ilegales
4. Actividad física
5. Dieta

6. Comportamiento sexual
7. Otras actividades relacionadas con la promoción de la salud

C. Condiciones de vida y de trabajo

1. Empleo/desempleo:
 - ocupación
2. Medio de trabajo:
 - accidentes
 - exposición a carcinógenos y otras sustancias peligrosas
 - salud laboral
3. Condiciones de vivienda
4. Actividades domésticas y de ocio:
 - accidentes domésticos
 - ocio
5. Transporte:
 - accidentes de tráfico
6. Medio ambiente:
 - contaminación del aire
 - contaminación del agua
 - otros tipos de contaminación
 - radiación
 - exposición a carcinógenos y otras sustancias peligrosas fuera del medio de trabajo

D. Protección de la salud

1. Fuentes de financiación
2. Infraestructura/personal
 - Utilización de recursos de salud
 - Personal sanitario
3. Costes/gastos
 - Asistencia hospitalaria
 - Asistencia ambulatoria

- Productos farmacéuticos
- 4. Consumo/usos
 - Asistencia hospitalaria
 - Asistencia ambulatoria
 - Productos farmacéuticos
- 5. Promoción de la salud y prevención de enfermedades

E. Factores demográficos y otros factores sociales

1. Sexo
2. Edad
3. Estado civil
4. Región de residencia
5. Educación
6. Ingresos
7. Subgrupos de población
8. Situación respecto al seguro de enfermedad

F. Varios

1. Seguridad de los productos
2. Otros

Propuesta de

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO 95/0238 (COD)

por la que se adopta un programa de acción comunitaria
sobre seguimiento y control sanitario en el contexto del
marco de actuación en el ámbito de la
salud pública

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. En su Comunicación de 24 de noviembre de 1993 sobre el marco de actuación en el ámbito de la salud pública, la Comisión definió un marco de actuación comunitaria para alcanzar los objetivos de protección sanitaria que se establecen en los artículos 3(o) y 129 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea. El cometido de la Comunidad es apoyar los esfuerzos de los Estados miembros en el ámbito de la salud pública, asistirles en la formulación y aplicación de los objetivos y estrategias y contribuir a la consecución de un alto nivel de protección de la salud en toda la Comunidad, fijándose como objetivo los mejores resultados alcanzados en un determinado ámbito en cualquier punto de la Comunidad.
2. Al emprender su actuación en el marco del artículo 129, el objetivo de la Comunidad debe ser evitar la enfermedad y proteger la salud. Un requisito previo para ello es conocer los problemas existentes, su naturaleza y alcance. Por tanto, es necesario evaluar los cambios en el ámbito de la salud y el impacto de las políticas, programas y acciones, tanto a nivel nacional como comunitario. Asimismo, es necesario fomentar la transmisión y difusión de la información pertinente. Sobre la base de los criterios establecidos en la Comunicación de la Comisión mencionada anteriormente, se ha considerado que el seguimiento y control sanitario comunitario, y en particular los datos e indicadores sanitarios, constituye un medio esencial para la adquisición y transmisión de este conocimiento y, por tanto, una prioridad de la acción comunitaria.
3. Asimismo, el Parlamento Europeo y el Consejo han destacado en diversas resoluciones la importancia de contar con datos sanitarios válidos y adecuados para tener una visión de la situación y las tendencias en este ámbito y contribuir al desarrollo de las acciones comunitarias y nacionales en materia de salud pública. En particular, el Parlamento Europeo hizo hincapié en la necesidad de recoger y examinar datos sanitarios de los Estados miembros y evaluar el impacto de las diversas políticas sanitarias. Asimismo, el Consejo ha señalado que es necesario llevar a cabo una evaluación precisa de las necesidades sanitarias, una estimación de las muertes evitables y una evaluación de la repercusión de los factores socioeconómicos en la salud.
4. Los esfuerzos de la Comisión en este ámbito se han concentrado hasta ahora en las necesidades de la Comunidad y los Estados miembros, y en definir la manera de obtener el máximo valor de la participación de la Comunidad. Con este fin, la Comisión ha consultado con expertos en este ámbito y, con la asistencia de los representantes de los Estados miembros, ha llevado a cabo un análisis de los datos e indicadores sanitarios existentes a nivel comunitario, sus fuentes, cobertura e importancia, obteniendo así asesoramiento y recomendaciones para el desarrollo de un programa de acción comunitaria relativo al seguimiento y control sanitario.
5. El objetivo general del programa de acción quinquenal que se propone es crear un sistema de seguimiento y control sanitario de alta calidad y orientado a la adopción de políticas. El sistema debería permitir evaluar la situación sanitaria y los

determinantes de salud en toda la Comunidad. Asimismo, proporcionará a los Estados miembros datos e indicadores en apoyo de sus políticas comunitarias nacionales y facilitará la planificación, seguimiento y evaluación de programas y acciones comunitarios, de acuerdo con el principio de subsidiariedad.

6. El sistema comunitario de seguimiento y control sanitario implicará también el establecimiento de una red para la recogida y difusión de datos e indicadores sanitarios, en particular utilizando las posibilidades que ofrece la telemática, y el desarrollo de una capacidad de analizar los datos sanitarios y elaborar informes, estudios y otro material informativo relacionado con la salud.
7. Para el desarrollo de este sistema se recurrirá a los datos e indicadores sanitarios europeos disponibles, tales como los que poseen los Estados miembros, las organizaciones internacionales y las redes europeas, se evitará la duplicación innecesaria del trabajo y la imposición de una carga inútil a los Estados miembros, que ya transmiten datos sanitarios a una serie de organizaciones y redes internacionales, se evaluarán los costes y beneficios que resultan de desarrollar las diversas partes del sistema, y se le dotará de la mayor flexibilidad posible para permitir su adaptación y fomentar a la vez la comparabilidad de los datos y su progresiva armonización.
8. Los indicadores sanitarios que se recogerán a través del sistema comunitario de seguimiento y control sanitario pueden dividirse en dos categorías: indicadores básicos e indicadores secundarios. Los indicadores básicos son aquellos que resultan esenciales para la elaboración de una política sanitaria comunitaria. Se refieren a la situación sanitaria y a los determinantes de salud, por ejemplo, alcohol y tabaco. Los indicadores secundarios son aquellos que, aunque se relacionan de manera indirecta con la salud pública, resultan importantes a efectos de política sanitaria. Dado que es posible que las prioridades vayan cambiando con el tiempo, los indicadores (básicos y secundarios) deberán cubrir una amplia gama para permitir un mejor conocimiento de la interacción de los diversos factores que inciden en la salud y la previsión de futuros problemas.
9. La Comisión considera que es muy importante que los Estados miembros puedan acceder fácilmente a la información sanitaria comunitaria. Por tanto, la Comisión, como instrumento idóneo para recoger y difundir datos sanitarios, fomentará el desarrollo de una red de ámbito comunitario, utilizando en particular la telemática, que interconectará a las autoridades competentes de los Estados miembros. Este sistema reducirá al mínimo la carga que supone para los Estados miembros la recogida de datos, permitirá una adaptación sencilla y puntual y el acceso a la información que contenga, y será más rentable que otros métodos de recopilación.
10. En un proyecto piloto del programa ENS-CARE del tercer programa marco de investigación y desarrollo tecnológico, ya se ha desarrollado la infraestructura necesaria para este sistema. Dicha infraestructura se sigue desarrollando en el marco del proyecto de intercambio telemático de datos entre administraciones (IDA) y de los proyectos sanitarios "Sociedad de la Información" de los Estados del G-7. En el programa quinquenal propuesto sobre seguimiento y control sanitario, la Comisión animará a los Estados miembros a participar y colaborar estrechamente en la

definición del contenido del sistema, que utilizará bases de datos distribuidas, y fomentará, en su caso, la participación de organizaciones internacionales competentes y de terceros países.

11. El sistema comunitario de seguimiento y control sanitario ofrecerá la posibilidad de llevar a cabo diversos análisis con carácter regular o puntual. Estos análisis pueden incluir informes sobre la situación y las tendencias sanitarias, estudios de problemas sanitarios específicos y determinantes de salud, y sobre el impacto en la salud de otras políticas. Se apoyará la difusión del material informativo pertinente.
12. La evaluación del programa de acción sobre seguimiento y control sanitario se llevará a cabo en dos informes: un informe a mitad del periodo del programa en el que se analizarán los avances realizados y un informe final sobre la ejecución del programa. Estos informes incluirán información sobre la financiación comunitaria en los diversos ámbitos de acción y los resultados de las evaluaciones y serán transmitidos al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones.

ADDENDUM,
en relación con el principio de subsidiariedad,
a la exposición de motivos
de la propuesta de decisión del Parlamento Europeo y del Consejo
por la que se adopta un programa de acción comunitaria
sobre seguimiento y control sanitario en el contexto del marco de actuación
en el ámbito de la salud pública

a) Objetivos de actuación previstos en relación con las obligaciones que incumben a la Comunidad

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 129 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, la Comisión presenta propuestas, para su adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, de medidas de fomento para contribuir a un alto nivel de protección de la salud humana favoreciendo la cooperación entre los Estados miembros, apoyando la acción de los mismos, fomentando la coordinación de sus políticas y programas, y favoreciendo asimismo la cooperación con los terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública. El objetivo de la presente propuesta de la Comisión es crear un sistema de seguimiento y control sanitario mediante un programa de acción quinquenal que, al contar con la plena participación de los Estados miembros en su formulación y ejecución, deberá permitir su mutua cooperación y coordinación a la hora de recoger, tratar y compartir los datos e indicadores sanitarios necesarios para medir el efecto de las políticas sanitarias, la situación y las tendencias en materia de sanidad, así como los factores determinantes del estado de salud, todo ello a escala tanto comunitaria como nacional, y así facilitar la planificación y puesta en práctica de sus acciones destinadas a garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.

b) ¿Competencia exclusiva de la Comunidad o competencia compartida con los Estados miembros respecto de la actuación prevista?

La competencia respecto de la decisión propuesta para un programa de acción en materia de seguimiento y control sanitario en virtud del artículo 129 del Tratado CE sería compartida entre la Comunidad y los Estados miembros.

c) Dimensión comunitaria del problema

En la situación actual ni los organismos internacionales competentes en el ámbito de la salud pública ni la Comunidad ni los Estados miembros poseen datos e indicadores adecuados y suficientes sobre la situación sanitaria ni sobre el impacto de las acciones y políticas en el ámbito de la sanidad. Con el programa propuesto se quiere instaurar una serie de mecanismos para facilitar la recogida y el análisis de datos a nivel comunitario y también prestar apoyo a los Estados miembros en la recopilación y evaluación de datos e indicadores sanitarios.

- d) Solución más eficaz comparando los medios de la Comunidad con los medios de los Estados miembros

El programa de acción propuesto contempla el desarrollo de un sistema de seguimiento y control sanitario que tome como punto de partida y complete los datos e indicadores sanitarios existentes a escala europea en los Estados miembros, organismos internacionales y redes europeas. Se quiere evitar la duplicación innecesaria del trabajo seleccionando cuidadosamente, en concertación con los Estados miembros, los datos e indicadores necesarios asociando a este trabajo a las organizaciones internacionales y redes europeas que ya reciben datos de los Estados miembros.

- e) Plusvalía concreta que la acción prevista puede aportar a la Comunidad, y coste de la no actuación

Las acciones previstas en el programa propuesto deberán proporcionar un valor añadido de varias maneras.

1. Facilitarán la obtención de datos e indicadores sanitarios que no existen en la actualidad y que son de utilidad para la evaluación de los programas y las acciones de la Comunidad en el ámbito de la salud pública.
2. Contribuirán a la obtención de datos e indicadores sanitarios más exactos, comparables y compatibles a nivel nacional, lo que deberá permitir mejorar las comparaciones y facilitará que los Estados miembros intercambien y compartan información importante.
3. Darán lugar a la puesta en marcha de una red para el intercambio de estos datos e indicadores en el marco del programa comunitario de Intercambio de Datos entre Administraciones (IDA).
4. Permitirán la elaboración de informes exhaustivos y coherentes sobre la situación sanitaria y sus tendencias, así como sobre el impacto de las políticas sanitarias. Los informes existentes sobre estos temas no suelen alcanzar la calidad suficiente porque no se dispone de los datos e indicadores necesarios, cuya elaboración se quiere fomentar con el programa.

A falta del programa de acción propuesto y de información e indicadores de alta calidad que son su objetivo, ni la Comunidad ni los Estados miembros dispondrán de una base idónea para planificar sus políticas sanitarias y programas futuros, ni para evaluar los que se hallan actualmente en curso. El control del creciente gasto sanitario constituye una preocupación de primer orden en toda la Comunidad. La ausencia de información y de indicadores exactos sobre la situación sanitaria y las actividades en materia de salud pública hacen que resulte aún más difícil trabajar de forma eficaz en este terreno y lograr un elevado nivel de protección de la salud.

f) Modalidades de actuación a disposición de la Comunidad

La acción en el ámbito abarcado por las propuestas comunitarias sólo puede iniciarse mediante una decisión del Parlamento y del Consejo por la cual se adopten medidas incentivadoras, es decir, mediante el apoyo económico a las actividades enunciadas en el programa quinquenal.

g) ¿Es necesaria una reglamentación uniforme o basta con fijar objetivos generales mediante una directiva que remita la ejecución a los Estados miembros?

Este asunto no requiere disposiciones reglamentarias; las acciones previstas en el programa propuesto tienen por objeto poner a punto un sistema de vigilancia epidemiológica que requiere la cooperación de los Estados miembros y apoyar sus acciones en este ámbito. El artículo 129 no da cabida a medidas de armonización a este respecto.

Propuesta de

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO 95/0238 (COD)

por la que se adopta un programa de acción comunitaria
sobre seguimiento y control sanitario en el contexto del
marco de actuación en el ámbito de la
salud pública

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 129,

Vista la propuesta de la Comisión¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social²,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones³,

Actuando de conformidad con los procedimientos a que se refiere el artículo 189 B del Tratado,

1. Considerando que, de acuerdo con la letra o) del artículo 3 del Tratado, la acción comunitaria debe incluir una contribución al logro de un alto nivel de protección de la salud; considerando que el artículo 129 prevé expresamente la competencia comunitaria en este ámbito, en particular mediante el fomento de la cooperación entre los Estados miembros y, si fuere necesario, apoyando la acción de los mismos;
2. Considerando que el Consejo, en su Resolución de 27 de mayo de 1993⁴ relativa a las futuras acciones en el ámbito de la salud pública, consideró que una mejora de la recogida, análisis y distribución de datos sanitarios, así como de la calidad y comparabilidad de los datos disponibles, resulta esencial para la preparación de futuros programas;

¹ DO n°

² DO n°

³ DO n°

⁴ DO n° C 174, 25.6.1993, p.1.

3. Considerando que el Parlamento Europeo, en su informe sobre la política de salud pública después de Maastricht⁵, destacó la importancia de contar con información suficiente y pertinente como base para el desarrollo de acciones comunitarias en el ámbito de la salud pública; considerando que el Parlamento Europeo invitó a la Comisión a recoger y examinar datos sanitarios de los Estados miembros y a analizar las tendencias y evaluar los efectos de las políticas de salud pública, así como las repercusiones de otras políticas;
4. Considerando que la Comisión, en su Comunicación de 24 de noviembre de 1993 sobre el marco de actuación en el ámbito de la salud pública⁶, consideró que una mayor cooperación en materia de normalización y recopilación de datos sanitarios comparables y compatibles, y el fomento de sistemas de seguimiento y vigilancia de la salud constituyen requisitos previos para el establecimiento de un marco de apoyo a las políticas y programas de los Estados miembros; considerando que el ámbito del seguimiento y control sanitario, incluidos los datos e indicadores sanitarios, se ha considerado una prioridad para las propuestas sobre programas comunitarios plurianuales en el ámbito de la salud pública;
5. Considerando que, en su Resolución de 2 de junio de 1994⁷, el Consejo indicó que la recopilación de datos sanitarios debería considerarse tarea prioritaria e invitó a la Comisión a presentar las propuestas pertinentes; considerando que el Consejo declaró que los datos e indicadores utilizados deberían incluir mediciones de la calidad de vida de la población, evaluaciones precisas de las necesidades sanitarias y de las prácticas médicas, estimaciones del número de muertes que podrían evitarse mediante la prevención de enfermedades, de los factores socioeconómicos en materia de salud por grupos de población y, llegado el caso, si los Estados miembros lo consideran necesario, la asistencia sanitaria, las prácticas médicas y las repercusiones de las reformas;
6. Considerando que el control de la salud a nivel comunitario resulta esencial para la planificación, seguimiento y evaluación de las acciones comunitarias en el ámbito de la salud pública y el seguimiento y la evaluación del impacto en la salud de otras políticas comunitarias;
7. Considerando que el seguimiento y control sanitario, en este contexto, incluye el establecimiento de indicadores sanitarios comunitarios, así como la recopilación, difusión y análisis de datos e indicadores sanitarios comunitarios;
8. Considerando que en su Decisión relativa al programa marco para las acciones prioritarias en el ámbito de la información estadística 1993-1997⁸, el Consejo, en el

⁵ DO n° C 329, 6.12.93, p. 375.

⁶ COM(93) 559 final.

⁷ DO n° C 165, 17.6.94, p.1.

⁸ DO n° L 219, 28.8.93, p.1.

epígrafe "Salud y seguridad" considera que el estudio de la mortalidad y la morbilidad según sus causas constituye uno de los ámbitos donde deben emprenderse acciones prioritarias en el marco de los programas sectoriales de política social, cohesión económica y social y protección de los consumidores;

9. Considerando que el Consejo⁹, en su Decisión por la que adopta un programa específico de investigación y desarrollo tecnológico, incluida la demostración, en el campo de la biomedicina y la salud (1994-1998) señala entre sus tareas específicas de investigación la coordinación y comparación de las bases de datos europeas en materia de salud, incluida la nutrición, entre los distintos Estados miembros de la Unión; que dicha tarea se incorporó en el programa de trabajo pertinente;
10. Considerando que el seguimiento y control sanitario a nivel comunitario debería permitir realizar mediciones de la situación sanitaria y de las tendencias y determinantes de salud, facilitar la planificación, seguimiento y evaluación de los programas y acciones comunitarios, y facilitar a los Estados miembros información sanitaria que ayude al desarrollo y evaluación de sus políticas de sanidad;
11. Considerando que, con el fin de responder plenamente a las exigencias y expectativas de este ámbito, debería desarrollarse un sistema de seguimiento y control sanitario, que incluya el establecimiento de indicadores de salud y la recopilación de datos sanitarios, una red para la transmisión y puesta en común de los datos e indicadores sanitarios, así como una capacidad de análisis y difusión de la información sanitaria;
12. Considerando que deberían evaluarse cuidadosamente las opciones y posibilidades que existen para desarrollar las diversas partes de un sistema comunitario de seguimiento y control sanitario, en función del rendimiento deseado, la flexibilidad y la relación costes-beneficios que implica; considerando que un sistema comunitario de seguimiento y control sanitario debería incluir la definición de conjuntos de indicadores sanitarios comunitarios y la recogida de los datos necesarios para el establecimiento de los mismos;
13. Considerando que los datos e indicadores sanitarios comunitarios deberían basarse en los datos e indicadores europeos fácilmente disponibles, tales como los que existen en los Estados miembros o los que éstos han transmitido a organizaciones internacionales, con el fin de evitar una duplicación innecesaria del trabajo;
14. Considerando que un sistema de seguimiento y control sanitario comunitario se beneficiaría del establecimiento de una red, basada en la telemática, para la recopilación y distribución de los datos e indicadores sanitarios comunitarios;
15. Considerando que un sistema comunitario de seguimiento y control sanitario debería poder fomentar y facilitar la realización de análisis sobre la situación sanitaria y de las y problemas en materia de salud en toda la Comunidad, así como la disponibilidad y difusión de información sanitaria;

⁹ DO n° L 361 de 31.12.1994, p. 40.

16. Considerando que en el desarrollo de un sistema comunitario de seguimiento y control sanitario es primordial el respeto de las disposiciones legales relativas a la **protección de datos** y la adopción de medidas adecuadas que garanticen la **confidencialidad y seguridad**;
17. Considerando que debería ponerse en marcha un programa plurianual en el contexto del marco de actuación en el ámbito de la salud pública, con el fin de **poder desarrollar un sistema comunitario de seguimiento y control sanitario y los mecanismos adecuados para su evaluación**;
18. Considerando que, de acuerdo con el principio de subsidiariedad, las acciones en las materias que no sean competencia exclusiva de la Comunidad, tales como el seguimiento y el control sanitario, solamente pueden ser realizadas por la Comunidad cuando su acción, en razón de su alcance o de sus efectos, puede realizarse en mejores a nivel comunitario;
19. Considerando que las políticas y programas formulados y aplicados a nivel comunitario, en particular los que se llevan a cabo en el contexto del marco de actuación en el ámbito de la salud pública, deberían ser compatibles con los objetivos y metas de la acción comunitaria en materia de seguimiento y control sanitario; que la realización de las acciones comunitarias en materia de seguimiento y control sanitario exigen la coordinación y consideración de las actividades de investigación pertinentes llevadas a cabo dentro del Programa marco de investigación y desarrollo tecnológico; que los proyectos sobre las aplicaciones telemáticas en el ámbito de la sanidad realizados dentro del marco comunitario de investigación y desarrollo tecnológico deben coordinarse estrechamente con las acciones comunitarias en materia de seguimiento y control sanitario; que la realización de acciones dentro del programa marco comunitario en el ámbito de la información estadística, los proyectos comunitarios en el marco del intercambio telemático de datos entre administraciones (IDA) y el Programa Comunitario de Investigación y Desarrollo Tecnológico y los proyectos del G-7 en el ámbito de la salud, deben coordinarse estrechamente con la ejecución de las acciones comunitarias en materia de seguimiento y control sanitario; y que es necesario tener en cuenta la labor de las agencias europeas especializadas como el OEDT y la Agencia Europea de Medio Ambiente;
20. Considerando que debería fomentarse la cooperación en este ámbito con las organizaciones internacionales competentes y con terceros países;
21. Considerando que es importante que la Comisión garantice la ejecución del programa en estrecha cooperación con los Estados miembros;
22. Considerando que el 20 de diciembre de 1994 se llegó a un acuerdo sobre un "modus vivendi" entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión, en relación con las medidas de aplicación de los actos adoptados de conformidad con el procedimiento que establece el artículo 189b del Tratado CE;
23. Considerando que, desde un punto de vista operativo, deberían mantenerse y desarrollarse las inversiones realizadas en el pasado para el establecimiento de redes

comunitarias y la cooperación con organizaciones internacionales competentes en la materia;

24. Considerando que debería evitarse una duplicación innecesaria de los trabajos mediante el desarrollo conjunto de metodologías, criterios y técnicas de conversión y comparación, la armonización progresiva de herramientas para la recogida de datos, tales como encuestas, cuestionarios, o sus partes, y que deberían compartirse las especificaciones del contenido de la información sanitaria utilizando en particular una red telemática;
25. Considerando que con el fin de aumentar el valor e impacto del programa, debería llevarse a cabo una evaluación continua de las medidas emprendidas, en particular en lo relativo a su eficacia y al logro de los objetivos tanto a nivel nacional como comunitario y, en su caso, introducir los ajustes necesarios;
26. Considerando que la presente Decisión establece para todo el periodo de aplicación del programa un marco financiero que constituye para la autoridad presupuestaria durante el procedimiento presupuestario anual el principal punto de referencia, en el sentido del punto 1 de la Declaración del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión de 6 de marzo de 1995;
27. Considerando que el presente programa deberá tener una duración de cinco años con el fin de contar con tiempo suficiente para que las acciones que se lleven a cabo consigan sus objetivos,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Establecimiento del programa

1. Se adopta un programa de acción comunitaria sobre seguimiento y control sanitario, en lo sucesivo denominado "el presente programa", para el periodo comprendido entre el 1 de enero de 1997 y el 31 de diciembre del 2001, en el marco de la actuación en el ámbito de la salud pública.
2. El objetivo del presente programa es establecer un sistema comunitario de seguimiento y control sanitario que permita medir la situación sanitaria y las tendencias y determinantes de salud en toda la Comunidad, facilite la planificación, seguimiento y evaluación de los programas y acciones comunitarios y proporcione a los Estados miembros la información sanitaria adecuada para establecer comparaciones y apoyar sus políticas sanitarias nacionales.
3. Las acciones que se llevarán a cabo en el marco del presente programa y los objetivos específicos se recogen en el Anexo dentro de los siguientes epígrafes:
 - A. Establecimiento de indicadores sanitarios comunitarios

- B. Desarrollo de una red comunitaria de datos sanitarios
- C. Análisis e informes

Artículo 2

Ejecución

1. La Comisión, en estrecha cooperación con los Estados miembros, garantizará la ejecución de las acciones que se recogen en el Anexo, de conformidad con el artículo 5.
2. La Comisión cooperará con las instituciones y organizaciones que actúan en el ámbito del seguimiento y control sanitario.

Artículo 3

Presupuesto

1. La asignación total para la ejecución del presente programa durante el periodo a que se refiere el artículo 1 será de 13,8 millones de ecus.
2. Las asignaciones anuales serán fijadas por la autoridad presupuestaria de acuerdo con las perspectivas financieras.

Artículo 4

Coherencia y complementariedad

La Comisión y los Estados miembros garantizarán la coherencia y complementariedad entre las acciones que se lleven a cabo en el marco del presente programa y otros programas e iniciativas de la Comunidad, incluyendo el programa marco en el ámbito de la información estadística, los proyectos relativos al intercambio telemático de datos entre administraciones, y el programa marco de investigación y desarrollo tecnológico, en particular sus aplicaciones telemáticas.

Artículo 5

Comité

1. La Comisión estará asistida por un comité, en lo sucesivo denominado "el Comité", compuesto por dos miembros designados por cada Estado miembro y presidido por un representante de la Comisión.
2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de medidas, relativas, en particular, a:
 - (a) el reglamento interno del Comité;

- (b) un programa de trabajo anual en el que se indiquen las prioridades de acción;
 - (c) las disposiciones, criterios y procedimientos para la selección y financiación de proyectos en el marco del presente programa, incluyendo aquellos que impliquen la cooperación con organizaciones internacionales competentes en el ámbito de la salud pública y la participación de países a que se refiere el artículo 6(2);
 - (d) el procedimiento de evaluación;
 - (e) el sistema de transmisión, conversión y armonización de los datos;
 - (f) las disposiciones para la definición y selección de indicadores;
 - (g) las disposiciones relativas a las especificaciones del contenido necesarias para el desarrollo y funcionamiento de las redes pertinentes.
3. Además, la Comisión podrá consultar al Comité sobre cualquier otro asunto relativo a la ejecución del presente programa.

El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el Presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto, procediendo, en su caso, a una votación.

El dictamen se incluirá en el acta; además, cada Estado miembro tendrá derecho a solicitar que su posición conste en acta.

La Comisión tendrá en cuenta, en la mayor medida posible, el dictamen emitido por el Comité. Informará al Comité de la manera en que ha tenido en cuenta dicho dictamen.

4. El representante de la Comisión informará periódicamente al Comité sobre:
- la asistencia financiera concedida en el marco del presente programa (cantidades, duración, desglose y beneficiarios);
 - las propuestas de la Comisión o las iniciativas comunitarias y la ejecución de programas en otros ámbitos relacionados con la consecución de los objetivos del presente programa, con el fin de garantizar la coherencia y complementariedad exigidas de conformidad con el artículo 4.

Artículo 6

Cooperación internacional

1. Durante la ejecución del presente programa, se fomentará la cooperación con terceros estados y con organizaciones internacionales competentes en el ámbito de la salud

pública, en particular la Organización Mundial de la Salud y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, de acuerdo con el artículo 5.

2. El presente programa estará abierto a la participación de países asociados de Europa central y oriental (PECO), de conformidad con las condiciones establecidas en los protocolos adicionales a los acuerdos de asociación en relación con la participación en programas comunitarios que se celebren con dichos países. El presente programa estará abierto a la participación de Chipre y Malta sobre la base de asignaciones adicionales de acuerdo con las mismas normas que las que se aplican a los países de la AELC, según los procedimientos acordados con dichos países.

Artículo 7

Seguimiento y evaluación

1. La Comunidad, teniendo en cuenta los informes elaborados por los Estados miembros y con la participación, en su caso, de expertos independientes, garantizará que se lleva a cabo una evaluación de las acciones emprendidas.
2. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe provisional a mitad del periodo del programa y un informe final a la conclusión del mismo. En dichos informes incorporará información sobre la financiación comunitaria en los diversos ámbitos de acción y sobre la complementariedad con otras acciones a que se refiere el artículo 4, así como los resultados de las evaluaciones. Asimismo, se enviarán al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones.

Hecho en Bruselas,

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

Por el Consejo

El Presidente

A N E X O

ACCIONES Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS

A. ESTABLECIMIENTO DE INDICADORES SANITARIOS COMUNITARIOS

Objetivo Establecer indicadores sanitarios comunitarios mediante un análisis crítico de los datos e indicadores sanitarios existentes, y desarrollar métodos adecuados para la recogida de datos sanitarios comparables y progresivamente armonizados.

1. Llevar a cabo la identificación, revisión y análisis crítico de los indicadores y datos sanitarios existentes a nivel europeo y nacional, con el fin de determinar su pertinencia, calidad y cobertura en relación con el establecimiento de indicadores comunitarios.
2. Creación de un conjunto de indicadores sanitarios comunitarios, que incluya un subconjunto de indicadores básicos para el seguimiento de acciones y programas comunitarios en el ámbito de la salud pública y un subconjunto de indicadores secundarios para el seguimiento de otros programas, políticas y acciones de la Comunidad y para proporcionar a los Estados miembros medidas comunes para el establecimiento de comparaciones.
3. Desarrollo de la recogida sistemática de datos comparables y/o progresivamente armonizados en los Estados miembros, incluyendo el apoyo para la elaboración de diccionarios de datos y el establecimiento de métodos y normas adecuados de conversión.
4. Contribución a la recogida de datos comparables, apoyando la elaboración de encuestas, incluidas las encuestas de ámbito comunitario en apoyo de políticas comunitarias, o módulos o formulaciones comunes para las preguntas de las encuestas existentes.
5. Fomentar la cooperación con organizaciones internacionales competentes en el ámbito de los datos e indicadores sanitarios europeos y redes para el intercambio de datos sanitarios que cubran ámbitos específicos de la salud pública, con el fin de aumentar la comparabilidad de los datos.
6. Apoyo de la evaluación de la viabilidad y la rentabilidad de la realización de estadísticas normalizadas sobre recursos de salud con el fin de incluirlas en un futuro sistema comunitario de seguimiento y control sanitario.

B. DESARROLLO DE UNA RED COMUNITARIA DE DATOS SANITARIOS

Objetivo: Permitir el establecimiento de un sistema común eficaz y fiable de transferencia de datos e indicadores sanitarios utilizando la telemática como medio principal.

7. Fomentar y apoyar el desarrollo de una red común de datos sanitarios, utilizando principalmente los intercambios telemáticos y un sistema de bases de datos distribuidas, en particular a través del establecimiento de especificaciones de los datos y de procedimientos relativos al acceso, interrogación, confidencialidad y seguridad de los diferentes tipos de información que se incluyan en el sistema.

C. ANÁLISIS E INFORMES

Objetivo: Desarrollar los métodos e instrumentos necesarios para los análisis e informes, y apoyar la realización de análisis e informes sobre la situación sanitaria y las tendencias y determinantes de salud, así como el impacto de las políticas en la salud.

8. Fomentar el desarrollo de una capacidad de análisis, incluidas metodologías e instrumentos comparativos y predictivos, la verificación de hipótesis y modelos y la evaluación de supuestos y resultados sanitarios.
9. Apoyo al análisis y la evaluación del impacto de las acciones y programas comunitarios en el ámbito de la salud pública.
10. Apoyo a la elaboración y difusión de informes y otro material informativo sobre la situación y tendencias sanitarias, determinantes de salud y el impacto en la salud de otras políticas.

FICHA DE FINANCIACIÓN

1. DENOMINACIÓN DE LA MEDIDA

Propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se adopta un programa de acción comunitaria sobre seguimiento y control sanitario en el contexto del marco de actuación en el ámbito de la salud pública.

2. LÍNEA PRESUPUESTARIA

B3-4306: Datos e indicadores sanitarios

3. FUNDAMENTO JURÍDICO

Artículo 3(o) y artículo 129 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

Propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se adopta un programa de acción comunitaria sobre seguimiento y control sanitario en el contexto del marco de actuación en el ámbito de la salud pública.

4. DESCRIPCIÓN DE LA MEDIDA

4.1 Objetivo general

Ejecución de un programa para el establecimiento de un sistema comunitario de seguimiento y control sanitario, en particular mediante el desarrollo, disponibilidad y difusión a través de una red de datos e indicadores sanitarios, y para el establecimiento de una capacidad de análisis, evaluación y comparación. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han hecho hincapié en la importancia de contar con información suficiente y pertinente como base para el desarrollo de acciones comunitarias en el ámbito de la salud pública. El Parlamento Europeo ha invitado a la Comisión a recopilar y examinar datos sanitarios de los Estados miembros y analizar las tendencias, así como a evaluar los efectos de las políticas de salud pública y la repercusión de otras políticas en la salud; el Consejo, en diversos actos, y más recientemente en su Resolución de 2 de junio de 1994 relativa al marco de actuación comunitaria en el ámbito de la salud pública, ha destacado la importancia de desarrollar datos e indicadores sanitarios comunitarios.

El objetivo de la propuesta de programa de acción sobre datos e indicadores sanitarios es contribuir al desarrollo de un sistema de seguimiento y control sanitario de alta calidad orientado a la adopción de políticas. Este sistema tendrá tres objetivos: 1) permitir medir la situación sanitaria y las tendencias y determinantes de salud en toda la Comunidad; 2) facilitar la planificación, seguimiento y evaluación de los programas

y acciones comunitarios y 3) ofrecer a los Estados miembros indicadores y datos sanitarios comparativos y de calidad que proporcionen un valor añadido a sus sistemas nacionales de información sanitaria y contribuyan así al desarrollo de políticas sanitarias nacionales, respetando el principio de subsidiariedad.

La medición de la situación sanitaria y de las tendencias y determinantes de salud será posible mediante el establecimiento de indicadores sanitarios comunitarios básicos y secundarios; el suministro de información a los Estados miembros exigirá el desarrollo de un mecanismo para la recogida y difusión de información sanitaria comunitaria.

El método para alcanzar estos objetivos se basará en los siguientes puntos: apoyo al establecimiento de mecanismos de colaboración entre los Estados miembros, la Comisión y las organizaciones internacionales pertinentes, con el fin de evaluar la calidad y cobertura de los datos e indicadores sanitarios existentes a nivel comunitario y a nivel nacional, y definir una serie de indicadores sanitarios comunitarios básicos y secundarios; apoyo al desarrollo de una red con procedimientos comunes y especificaciones de los datos para poder llevar a cabo un intercambio eficaz y fiable de la información, utilizando como medio principal una red electrónica que se está desarrollando en el marco de un proyecto comunitario más amplio relativo al intercambio de datos entre administraciones; apoyo a la realización de análisis comparativos e informes sobre la situación sanitaria, los determinantes de salud y el impacto de las políticas.

4.2 Periodo abarcado y modalidades previstas para su renovación o su prórroga

- 5 años: del 1.1.1997 al 31.12.2001
- Informe sobre la ejecución que será transmitido al Consejo y al Parlamento Europeo durante el tercer año del programa, indicando, en su caso, la necesidad de introducir modificaciones.
- Informe al Consejo y al Parlamento Europeo tras la finalización del programa con conclusiones sobre la renovación o la necesidad de ampliar o revisar sus acciones.

5 CLASIFICACIÓN DEL GASTO O DEL INGRESO

Gasto no obligatorio

Créditos disociados

6 NATURALEZA DEL GASTO O DEL INGRESO

Subvención para cofinanciación con otras fuentes de los sectores público y/o privado (sin sobrepasar un determinado porcentaje del importe total de los proyectos).

La cuantía de la financiación concedida varía en función de la dimensión de la acción por financiar y la implicación del Programa en las diferentes manifestaciones previstas en la acción.

Este importe no sobrepasa el 70% del presupuesto provisional total de los proyectos propuestos, salvo en el caso de las redes y los trabajos encargados y directamente útiles a la Comisión, en cuyo caso la subvención puede alcanzar el 100%.

7 INCIDENCIA FINANCIERA

7.1 Método de cálculo del coste total (definición de los costes unitarios)

El método de cálculo es el resultado de la experiencia adquirida en anteriores actividades relacionadas con los datos e indicadores sanitarios, tales como el Sistema Europeo de Estadísticas sobre Accidente de Trabajo y los proyectos en el marco de ENS-CARE. Las estimaciones de los costes específicos se basan en el supuesto de que la mitad de las actividades que se lleven a cabo dentro de este programa requerirán una financiación al 100%, mientras que la otra mitad requerirá sólo el 50%, y de que en las actividades que se lleven a cabo participarán la mayoría o todos los Estados miembros. Para estas actividades se considera necesaria una cantidad total en torno a 27 millones de ecus durante el periodo 1997-2001. Las asignaciones anuales se decidirán según los procedimientos presupuestarios habituales.

7.2 Desglose del coste por elementos (en millones de ecus)

Objetivo	Ámbito de acción	AÑOS					
		1997	1998	1999	2000	2001	TOTAL 1997-2001
Datos e indicadores sanitarios comunitarios	Programación indicativa						
	Identificación, revisión y análisis crítico de los datos e indicadores existentes y evaluación de las futuras necesidades	0,7	0,3	0,1	0,1	0,1	1,3
	Creación de una serie de indicadores sanitarios comunitarios	0,2	0,3	0,2	0,1	0,1	0,9
	Desarrollo de la recogida periódica de datos comparables y progresivamente armonizados en los Estados miembros (incluidos diccionarios de datos, conversiones y armonización de definiciones y métodos de recogida)	0,2	0,3	0,4	0,5	0,5	1,9
	Elaboración de encuestas específicas y módulos o preguntas comunes en encuestas existentes	0,1	0,2	0,4	0,6	0,7	2,0
	Cooperación con organizaciones internacionales	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5
	Apoyo al desarrollo de estadísticas normalizadas sobre recursos de salud	0	0,1	0,1	0,1	0,1	0,4
Desarrollo de la red	Desarrollo de las especificaciones de los datos y los procedimientos que se utilicen en la creación de la red, basándose en el intercambio electrónico de datos de ámbito comunitario	0,7	0,7	0,8	0,8	0,8	3,8
Análisis e informes	Desarrollo de una capacidad de análisis, incluidas metodologías e instrumentos	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	1,0
	Apoyo al análisis y evaluación del impacto de las acciones y programas comunitarios en materia de salud pública	0	0,1	0,2	0,3	0,4	1,0
	Apoyo a la elaboración y difusión de informes y demás material informativo sobre la situación sanitaria y las tendencias determinantes de salud y el impacto de otras políticas	0,1	0,2	0,2	0,2	0,3	1,0
	TOTAL	2,3	2,5	2,7	3,0	3,3	13,8

7.3 Calendario indicativo de vencimiento de los créditos (en millones de ecus)

	1997	1998	1999	2000	2001	TOTAL
Créditos de compromiso	2,3	2,5	2,7	3,0	3,3	13,8
Créditos de pago						
1997	1,15					1,15
1998	0,81	1,25				2,06
1999	0,34	0,88	1,35			2,57
2000		0,37	0,95	1,5		2,82
2001			0,4	1,05	1,65	3,10
Años siguientes				0,45	1,65	2,10
TOTAL	2,3	2,5	2,7	3,0	3,3	13,8

8 DISPOSICIONES ANTIFRAUDE PREVISTAS; RESULTADOS DE SU APLICACIÓN

En los formularios de solicitud de la subvención se pedirá información sobre la identidad y naturaleza de los beneficiarios potenciales, de manera que su fiabilidad pueda evaluarse de antemano.

Las disposiciones antifraude (comprobaciones, informes provisionales, informe final) se incluyen en los convenios o contratos celebrados entre la Comisión y los beneficiarios. La Comisión comprobará los informes y se asegurará de que el trabajo se ha llevado a cabo adecuadamente antes de proceder a los pagos parciales y al pago final.

Además, la Comisión lleva a cabo controles por sondeo para verificar cómo se han utilizado los fondos. Este tipo de controles ya se ha llevado a cabo en otras líneas presupuestarias de salud pública en relación con los ejercicios financieros de 1991, 1992, 1993 y 1994, resultando muy eficaces.

9 ELEMENTOS DE ANÁLISIS COSTE-EFICACIA

9.1 Objetivos específicos y cuantificables

Las medidas comunitarias van destinadas a establecer un sistema comunitario de seguimiento y control sanitario mediante el cumplimiento de los siguientes objetivos específicos:

- creación de una serie de indicadores sanitarios comunitarios (básicos y secundarios) que pueden utilizarse para controlar la salud en la Comunidad, que pueden facilitar la planificación, seguimiento y evaluación de los programas y acciones comunitarios, y ofrecer un valor añadido a los sistemas de información sobre salud de los Estados miembros, ayudándoles así en el desarrollo de sus políticas sanitarias;
- el establecimiento de especificaciones del contenido para una red con el fin de recoger y difundir datos e indicadores sanitarios, principalmente a través de la telemática;
- el establecimiento de una capacidad de análisis, y el apoyo a la preparación y difusión de informes sobre la situación sanitaria y las tendencias, determinantes de salud y el impacto de las políticas.

Población destinataria

1. Autoridades sanitarias competentes de los Estados miembros, a nivel nacional, regional y local, y organizaciones internacionales competentes.
2. Profesionales sanitarios, servicios sanitarios de epidemiología y estadística, asociaciones médicas y sanitarias, instituciones universitarias, especialmente escuelas de salud pública, sobre todo para los objetivos 1 y 3.
3. Organizaciones no gubernamentales y otros organismos interesados en asuntos sanitarios, y el público en general (tercer objetivo).

9.2 Justificación de la medida

La información sanitaria se menciona específicamente en el artículo 129 como ámbito al que debe encaminarse la acción de la Comunidad. El Consejo (Resolución del Consejo y de los Ministros de Sanidad reunidos en Consejo, de 27 de mayo de 1993, relativa a las futuras acciones en el ámbito de la salud pública, DO nº C 174, 25.6.93, p. 1; Resolución del Consejo de 2 de junio de 1994 relativa al marco de actuación de la Comunidad en el ámbito de la salud pública, DO nº C 165, 17.6.1994, p. 1), el Parlamento Europeo (Informe y Resolución del Parlamento Europeo sobre salud pública después de Maastricht, DO nº C 329, 6.12.93, p.375), y la Comisión (Comunicación sobre el marco de actuación en el ámbito de la salud pública, COM (93) 559 final de 23.11.93), han considerado que los datos e indicadores sanitarios constituyen un instrumento fundamental en el proceso de elaboración de políticas comunitarias y una herramienta valiosísima de apoyo a las políticas de los Estados miembros, así como un componente esencial de un sistema de seguimiento y control sanitario que permitirá realizar el seguimiento de la salud y sus determinantes, establecer comparaciones y facilitar así la planificación, seguimiento y ejecución de las acciones.

El programa quinquenal propuesto deberá desarrollar este sistema de seguimiento y control sanitario para asistir a la Comunidad y a los Estados miembros en la elaboración y evaluación de sus políticas sanitarias, para permitir a los Estados miembros establecer comparaciones válidas y ayudarles a la hora de asignar recursos a los diversos ámbitos

conflictivos de manera más eficaz. De acuerdo con el principio de subsidiariedad, este sistema deberá desarrollarse a nivel comunitario, dado que sólo así puede satisfacer las necesidades de los Estados miembros, ofreciéndoles información en apoyo de sus políticas nacionales, y permitiéndoles desempeñar su papel en la elaboración de políticas comunitarias. Debido al alcance de la operación, es decir, el establecimiento de datos sanitarios comparables e indicadores comunes y la creación y desarrollo de una red que conecte entre sí a las autoridades competentes de todos los Estados miembros, las actividades pertinentes sólo pueden tener lugar a nivel comunitario.

En lo relativo a los métodos de intervención y a la asignación de recursos, se aplicará lo siguiente:

- aplicación específica del principio de subsidiariedad al identificar las medidas que se llevarán a cabo y se cofinanciarán;
- identificación y selección de proyectos para cofinanciación en el ámbito del seguimiento y control sanitario. Estos proyectos se seleccionarán y ejecutarán, en caso necesario, con la asistencia de comités nacionales de coordinación que podrán crearse en los Estados miembros, con la participación de personas y organismos que participen en la producción y utilización de datos e indicadores sanitarios;
- el concepto de valor añadido comunitario, que se aplicará en particular mediante la coordinación de las medidas nacionales, la difusión de información y experiencias, el establecimiento de prioridades, el desarrollo de las redes necesarias, la selección de proyectos europeos y la movilización y motivación de todos los implicados.

Se emplearán dos métodos para ejecutar el programa. El primero consistirá en apoyar los proyectos realizados en los Estados miembros y a nivel comunitario. La selección de proyectos prioritarios se basará sobre todo en objetivos generales e intermedios, y la ejecución de las propias medidas dependerá de la calidad y eficacia de los proyectos presentados al departamento competente durante el año. El segundo método consistirá en realizar las actividades específicas necesarias para alcanzar los objetivos del programa, actividades que serán totalmente financiadas por el mismo.

Los criterios de selección de los proyectos serán los siguientes:

- Compatibilidad con los objetivos y conformidad con, al menos, uno de los objetivos fijados.
- Examen del valor añadido comunitario de los proyectos (participación transnacional, desarrollo de un modelo aplicable en los demás Estados miembros, información utilizable en otros Estados miembros, etc).
- Eficacia y rentabilidad previstas.
- Claridad y justificación de las exigencias.
- Pertinencia de la metodología elegida.

- Competencia organizativa y experiencia.
- Adecuación del presupuesto a los objetivos.
- Apoyo de los socios nacionales a los proyectos.
- Evaluación objetiva.
- Dictamen del comité consultivo correspondiente.

9.3 Seguimiento y evaluación de la medida

9.3.1 Seguimiento de la medida

Del seguimiento a nivel comunitario se encargará la Comisión, que presentará un informe a mitad del periodo del programa, y un informe final tras su conclusión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, sobre la base de los informes nacionales y de las evaluaciones de las acciones del programa y de los proyectos individuales.

9.3.2 Evaluación

La evaluación se llevará a cabo mediante:

- una evaluación de las principales medidas y de los proyectos subvencionados, en la que participarán, en su caso, expertos independientes.
- Un informe general sobre la calidad y eficacia de los proyectos llevados a cabo en el marco del plan de acción, que presentará la Comisión a las demás instituciones comunitarias tras la conclusión del programa.

Indicadores de rendimiento seleccionados:

- Evaluación de los proyectos por parte de funcionarios de la Comisión y de las personas que colaboren con los mismos
- Análisis de los informes provisionales sobre las medidas programadas y financiadas, que permita un cambio de énfasis cuando sea posible
- Estudios de impacto por parte de organismos externos
- Pertinencia de la metodología utilizada por los organizadores
- Adecuación del presupuesto a los objetivos
- Competencia y experiencia de los organismos
- Difusión de resultados.

Modalidades y periodicidad de la evaluación:

- Elaboración de informes intermedios y finales sobre las diversas medidas emprendidas en este ámbito

- Desarrollo de una ficha de evaluación normalizada, que los beneficiarios entregarán con sus informes finales, y comprobación de estos documentos por funcionarios de la Comisión o componentes en la materia.

10 GASTOS ADMINISTRATIVOS (PARTE A DEL PRESUPUESTO)

La movilización efectiva de los recursos administrativos necesarios resultará de la decisión anual de la Comisión relativa a la asignación de recursos, en función, principalmente, del personal y los gastos suplementarios que hayan sido concedidos por la autoridad presupuestaria.

10.1 Incidencia en el número de trabajadores

Tipo de trabajadores		Personal que lleva a cabo la acción		origen		duración
		permanentes	temporales	de una DG o servicio	personal suplementario	
Funcionarios o agentes temporales	A	1	0	1	0	
	B	1		1	0	
	C	1		1	0	
Otros recursos						
Total		3	0	3	0	

10.2 Impacto financiero del personal suplementario

10.3 Aumento de otros gastos de funcionamiento generados por la medida

Línea presupuestaria	Importe	Método de cálculo
Reuniones A2510	231.000	*2 reuniones del comité consultivo, 2 repres./Estado miembro 2 x 30 x 770 ecus x 5 años

Los recursos necesarios para cubrir los gastos citados a continuación durante el periodo quinquenal se obtendrán mediante la reasignación de recursos financieros existentes, por lo que no se requerirán recursos suplementarios.

- a) Gastos de personal (títulos A1, A2 y A5)
3 x 100.000 ecus x 5 años = 1.500.000 ecus

- b) Gastos operativos
 - Gastos de reuniones (A-250)
2 reuniones x 15 expertos x 879 ecus x 5 años = 131.850 ecus
 - Gastos de viaje (A-130)
24 misiones Bruselas-Luxemburgo x 5 años = 240.000 ecus
60 misiones a los Estados miembros x 5 años = 300.000 ecus

- c) Total: 2.171.850 ecus

ISSN 0257-9545

COM(95) 449 final

DOCUMENTOS

ES

17 05

N° de catálogo : CB-CO-95-490-ES-C

ISBN 92-77-93847-1

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

L-2985 Luxemburgo