

CONSEJO DE MINISTROS DE SANIDAD DE LA UNIÓN EUROPEA

Luxemburgo, 26 de junio de 2002

Presidenta: D.^a Celia VILLALOBOS Ministra de Sanidad y Consumo del Reino de España

PARTICIPANTES

Los Gobiernos de los Estados miembros y la Comisión Europea han estado representados de la siguiente manera:

| | |
|--|--|
| <u>Bélgica:</u> | |
| D. ^a Magda AELVOET D. ^a Nicole MARECHAL | - Ministra de Protección de los Consumidores, Sanidad Pública y Medio Ambiente del Reino de Bélgica - Ministra de Ayuda a la Juventud y de Sanidad (Comunidad francesa) |
| <u>Dinamarca:</u> | |
| D. Lars Løkke RASMUSSEN D. Ib VALSBORG | - Ministro del Interior y de Sanidad - Secretario de Estado del Ministerio de Sanidad |
| <u>Alemania:</u> | |
| D. ^a Ulla SCHMIDT | - Ministra Federal de Sanidad |
| <u>Grecia:</u> | |
| D. Ektor NASIOKAS | - Secretario de Estado de Sanidad y de Previsión |
| <u>España:</u> | |
| D. ^a Celia VILLALOBOS | - Ministra de Sanidad y Consumo |
| <u>Francia:</u> | |
| D. Jean-François MATTEI | - Ministro de Sanidad, de la Familia y de las Personas Discapacitadas |
| <u>Irlanda:</u> | |
| D. Micheál MARTIN | - Ministra de Sanidad y de la Infancia |
| <u>Italia:</u> | |
| D. G. SIRCHIA | - Ministro de Sanidad |
| <u>Luxemburgo:</u> | |
| D. Carlo WAGNER | - Ministro de Sanidad y Seguridad Social |
| <u>Países Bajos:</u> | |
| D. ^a Els BORST-EILERS | - Viceprimera Ministra, Ministra de Sanidad, del Bienestar y de Deportes |
| <u>Austria:</u> | |
| D. Reinhart WANECK | - Secretario de Estado del Ministerio Federal de Seguridad Social y para las Generaciones |
| <u>Portugal:</u> | |
| D. L.F. PEREIRA | - Ministro de Sanidad |
| <u>Finlandia:</u> | |
| D. ^a Eva BIAUDET | - Ministra de Sanidad y Servicios Sociales |

| | |
|---------------------|--|
| Suecia: | |
| D. Lars ENGQVIST | - Ministro de Sanidad y Asuntos Sociales |
| Reino Unido: | |
| D. John HUTTON | - Secretario de Estado de Sanidad |
| * * * | |
| Comisión: | |
| D. Erkki LIIKANEN | - Miembro |
| D. David BYRNE | - Miembro |

PUNTOS OBJETO DE DEBATE

- LUCHA ANTITABÁQUICA
- PREVENCIÓN Y REDUCCION DE LOS RIESGOS ASOCIADOS A LA DROGODEPENDENCIA
- CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS
- MOVILIDAD DE LOS PACIENTES
- INFORMACIONES DE LA PRESIDENCIA
- REVISIÓN DE LA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA
- MEDICAMENTOS A BASE DE PLANTAS
- PAPEL QUE DESEMPEÑAN LOS PRODUCTOS SANITARIOS - Conclusiones del Consejo
- PRODUCTOS SANITARIOS
- VARIOS
 - VIOLENCIA CONTRA LAS MUJERES
 - LUCHA CONTRA EL SIDA
 - INFORME DEL GRUPO DE ALTO NIVEL SOBRE INNOVACIÓN Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

PUNTOS ADOPTADOS SIN DEBATE

SANIDAD

- Programa de acción en el ámbito de la salud pública

UNIÓN ADUANERA

- Arancel Aduanero Común sobre algunos productos industriales, agrícolas y de la pesca
- Contingentes arancelarios para determinados productos agrícolas e industriales

CONSUMIDORES

- Comercialización a distancia de servicios financieros
-

LUCHA ANTITABÁQUICA

- **CONVENIO MARCO DE LA OMS**

La Comisión ha informado al Consejo de la marcha de las negociaciones en el seno del Convenio marco para la lucha antitabáquica (CCLAT) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como de los ámbitos prioritarios determinados en dicha negociación. La quinta sesión se celebrará del 14 al 25 de octubre de 2002.

Varias Delegaciones han manifestado la necesidad de establecer una posición común de la Comunidad y sus Estados miembros al respecto, con objeto de promover una ambiciosa política de sanidad.

En general, las Delegaciones y la Comisión han considerado que, en el futuro, debería ahondarse en los siguientes temas:

- la publicidad de los productos del tabaco;
- el tabaquismo pasivo;
- la venta sin impuestos de productos del tabaco.

El Consejo ha tomado nota de las observaciones de los Estados miembros y de la Comisión y los ha invitado a proseguir sus respectivos trabajos con vistas a aportar una contribución sustancial a la próxima sesión de negociaciones.

- **PUBLICIDAD Y PATROCINIO DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO**

La Presidencia ha informado al Consejo de la marcha de los trabajos sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los

Estados miembros en materia de publicidad y de patrocinio de los productos del tabaco.

El objeto de dicha propuesta, que la Comisión transmitió al Consejo en junio de 2001, es armonizar las reglamentaciones existentes en los Estados miembros sobre la publicidad de los productos del trabajo en los medios de comunicación impresos, en la radio y en Internet, así como el patrocinio de acontecimientos o actividades por parte de empresas productoras de tabaco, en la medida en que ello implica distorsiones del comercio transfronterizo. Tiende, por otra parte, a completar una Directiva comunitaria de 1989 que prohíbe la publicidad televisiva y el patrocinio de los productos del tabaco.

Esta Directiva está destinada a sustituir a una Directiva anterior sobre la misma materia, que fue anulada por el Tribunal de Justicia el 5 de octubre de 2000, ya que se consideró que determinadas disposiciones no se ajustaban a la base jurídica en virtud de la cual se había adoptado. Está sometida al procedimiento de codecisión con el Parlamento Europeo y se basa en los artículos 47, 55 y 95 del Tratado (mayoría cualificada del Consejo).

La Presidencia ha manifestado el interés que el Consejo atribuye a la rápida adopción del dictamen del Parlamento Europeo sobre este expediente. Dicho dictamen debería emitirse en otoño de 2002, y en el mes de abril ya se ha mantenido un debate público en este foro que congregó, en particular, a representantes de la Comisión, expertos nacionales y profesionales. Este expediente deberá transmitirse a la futura Presidencia, que procederá a su examen una vez emitido el dictamen parlamentario.

- ***PREVENCIÓN DEL TABAQUISMO***

El Consejo ha tomado nota de la presentación, por parte de la Comisión, de una propuesta de Recomendación del Consejo relativa a la prevención del tabaquismo y a una serie de iniciativas destinadas a mejorar la lucha contra el tabaco, esencialmente centrada en el tabaquismo de los jóvenes, y encaminada a completar las disposiciones comunitarias existentes en la materia (la Directiva relativa a los productos del tabaco de junio de 2001 y la propuesta de Directiva relativa a la publicidad de los productos del tabaco).

La Comisión sugiere medidas encaminadas a reducir la oferta de productos del tabaco a los niños y adolescentes y, en particular a:

- restringir su acceso a los distribuidores automáticos de productos del tabaco, a la venta a distancia y por Internet
- retirar los productos del tabaco de los expositores de autoservicio en los puntos de venta al detalle
- prohibir la venta más barata de cigarrillos en paquetes de menos de veinte unidades
- exigir a los vendedores de productos del tabaco que comprueben que los compradores tienen la edad mínima requerida por la legislación nacional.

Asimismo, invita a los Estados miembros a evitar que determinadas formas de publicidad y promoción lleguen a niños y adolescentes (uso de marcas de tabaco en mercancías, ropa o servicios distintos de los productos del tabaco; distribución de objetos de promoción; uso de paneles, carteles y otras técnicas de publicidad en interiores o exteriores; publicidad en el cine) y a obligar a los fabricantes de productos del tabaco a declarar sus gastos en campañas de publicidad, mercadotecnia, patrocinio y promoción, a facilitar una protección adecuada contra el tabaquismo pasivo en los lugares de trabajo interiores, los lugares públicos cerrados y el transporte público, así como a reforzar los programas de prevención del tabaquismo.

La propuesta de recomendación tiene en cuenta las negociaciones en curso en el seno del Convenio marco de la OMS de la lucha antitabaco.

El Consejo ha convenido en proceder al examen de esta propuesta con vistas a una rápida adopción.

PREVENCIÓN Y REDUCCION DE LOS RIESGOS ASOCIADOS A LA DROGODEPENDENCIA

El Consejo ha tomado nota de la presentación, a cargo de la Comisión, de una propuesta de Recomendación del Consejo relativa a la prevención y reducción de los riesgos asociados a la drogodependencia.

Esta propuesta de Recomendación tiende a cumplir el objetivo establecido por el documento sobre la estrategia contra las toxicomanías de la Unión Europea (2000-2004). Dicha estrategia se dirige a disminuir de manera significativa, en un plazo de cinco años, la frecuencia de los efectos nocivos de las drogas sobre la salud, así como el número de fallecimientos asociados al uso de sustancias estupefacientes, a través de medidas de reducción de riesgos que ya han demostrado su eficacia en este ámbito.

Alienta a los Estados miembros a que luchen contra el desarrollo de las infecciones asociadas al uso de tales sustancias, en particular mediante:

- informaciones a los toxicómanos y sus familias, con objeto de limitar la difusión de los riesgos;

acciones de proximidad (contactos en los barrios, pueblos) destinadas a compensar la dificultad para establecer contacto con una población toxicómana que con frecuencia se encuentra fuera de los circuitos habituales de la atención sanitaria;

- ofrecer un sistema de asistencia sanitaria que incluya los aspectos médico, social y psicológico, así como promocionar la vacuna sistemática contra la hepatitis B;
- ofrecer sustancias de sustitución evitando su desvío, dispositivos contra la infección (preservativos, centro de recuperación de jeringas).

El Comisario BYRNE ha recordado que la droga constituía la causa directa de 7000 fallecimientos anuales en la Comunidad, con independencia de las muertes provocadas de manera indirecta (a raíz de actos delictivos, accidentes de tráfico, suicidios y el SIDA).

El Consejo ha convenido en examinar cuanto antes esta propuesta, con vistas a su próxima adopción.

CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

El Consejo ha tomado nota de la presentación, a cargo de la Comisión, de una Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la verificación, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, con objeto de garantizar un alto grado de protección de la salud humana en la Comunidad Europea.

Debería permitir, en particular:

- crear un registro de los organismos de este sector en la Comunidad;
- establecer normas mínimas de calidad y de seguridad, cualificaciones profesionales y la formación necesaria;
- organizar controles y aplicar sanciones en los Estados miembros;
- fijar normas mínimas y procedimientos obligatorios para toda utilización de dichos productos humanos (donación, recogida,

experimentación, transformación, almacenamiento y distribución).

La Directiva no se aplica a la utilización de órganos humanos de sangre y productos derivados de la sangre.

El Consejo ha convenido en proceder al examen de esta propuesta con vistas a su próxima adopción.

MOVILIDAD DE LOS PACIENTES - Conclusiones del Consejo

"1. El Consejo y los Representantes de los Estados miembros, reunidos en el Consejo, reconocen que los sistemas de atención sanitaria de la Unión Europea comparten, pese a su diversidad, principios comunes de solidaridad, equidad y universalidad. Reconocen asimismo la interacción que viene surgiendo entre los sistemas sanitarios de la Unión Europea, motivada sobre todo por la libre circulación de personas y por el deseo de éstas de tener acceso a servicios sanitarios de alta calidad.

2. El Consejo recuerda que, de conformidad con el artículo 152 del Tratado, la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública debe respetar plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica. Reconoce, sin embargo, que otros hechos como la evolución del mercado interior tienen repercusiones en los sistemas sanitarios. El Consejo considera que es importante que éstos sean compatibles con los objetivos de las políticas sanitarias de los Estados miembros y con los principios comunes antes mencionados. Estima, por consiguiente, que el examen de ciertos problemas sanitarios desde una perspectiva que rebasa las fronteras nacionales puede resultar ventajoso.

En este sentido, expresa su satisfacción por las deliberaciones que mantuvieron los ministros de Sanidad durante el seminario celebrado en Málaga en febrero de 2002, en el que definieron una serie de aspectos prioritarios que requieren una intensificación de la cooperación, y toma nota de los debates de los especialistas sobre esta cuestión.

3. El Consejo toma nota de los trabajos relativos al futuro de la asistencia sanitaria y de la atención a las personas mayores que están realizando el Comité de Protección Social y el Comité de Política Económica sobre la base de las conclusiones de los sucesivos Consejos Europeos. Toma nota, además, de los trabajos acometidos para la reforma y modernización del Reglamento 1408/71, que deberían culminar con el establecimiento de un marco simplificado que facilite, entre otras cosas, la movilidad de los pacientes. Subraya la necesidad de que tanto las necesidades

sanitarias como los intereses de los pacientes se tengan plenamente en cuenta en este proceso, otro de cuyos aspectos principales será la prestación de la asistencia, junto con las cuestiones administrativas. Los órganos pertinentes de la Comunidad y de los Estados miembros deberán estar plenamente asociados a esta labor en lo tocante a las implicaciones de este proceso. Los ministros de Sanidad, en concreto, deben participar plenamente en él.

4. Por lo que atañe al desarrollo de la cooperación transfronteriza, el Consejo y los Representantes de los Estados miembros reconocen que puede desempeñar un papel importante el establecimiento de regímenes bilaterales o regionales que respeten la competencia de cada Estado miembro en la organización de su sistema de asistencia sanitaria y que sean conformes con la legislación comunitaria vigente, y subrayan la importancia de poner en común la información sobre iniciativas de estas características. Recalcan que la movilidad de los pacientes, en particular en el contexto del turismo o de la residencia prolongada en otro país, plantea problemas particulares en cuanto a la necesidad de intercambiar información clínica o de otro tipo a fin de garantizar el adecuado seguimiento y la continuidad de la atención sanitaria. Reconocen la importancia de la cooperación, entre otras cosas para examinar las ventajas de los centros de referencia, a fin de proporcionar el tratamiento más eficaz para aquellas enfermedades que requieran la intervención de especialistas.

5. El Consejo reconoce que el nuevo programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública, junto con los nuevos programas de investigación y telemática, entre otras cosas, constituye un marco para avanzar en una serie de cuestiones relacionadas con la movilidad de los pacientes, en especial en aspectos relacionados con la información y el intercambio de experiencia.

6. A la vista de estas consideraciones, el Consejo y los Representantes de los Estados miembros estiman que es preciso reforzar la cooperación con objeto de propiciar las máximas posibilidades de acceso a una asistencia sanitaria de alta calidad sin menoscabo de la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios de la Unión Europea. La perspectiva de la inminente ampliación de la Unión Europea da un carácter aún más imperativo a esta necesidad.

7. En este sentido, el Consejo y los Representantes de los Estados miembros, reunidos en el Consejo,

- Reconocen que sería de utilidad que la Comisión participara, en estrecha cooperación con el Consejo y todos los Estados miembros en especial los ministros de

Sanidad y otros interlocutores especialmente afectados, en un proceso de reflexión de alto nivel. Este proceso debería estar muy coordinado con los trabajos pertinentes que se están realizando en diversos foros, y en particular con los trabajos que se han iniciado ya en el contexto del proceso de Lisboa. Este proceso de reflexión de alto nivel, del que desean recibir información de manera regular, debería encaminarse a la elaboración, a su debido tiempo, de conclusiones acerca de las posibilidades de actuación futura.

- Aplauden la intención de la Comisión de seguir trabajando sobre este tema, entre otras cosas mediante la inclusión de las acciones pertinentes en su plan de trabajo para el programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública.

8. El Consejo y los Representantes de los Estados miembros volverán a tratar esta cuestión en la próxima reunión del Consejo de Sanidad, atendiendo a los resultados del mencionado proceso de reflexión."

INFORMACIONES DE LA PRESIDENCIA

La Presidencia ha informado al Consejo de los siguientes temas:

- promoción de la salud en el lugar de trabajo: una nota de la Presidencia destaca la importancia de promover la salud en el lugar de trabajo y menciona las acciones que deberían llevarse a cabo con objeto de desarrollar una política adecuada a tal fin ; este punto debe ponerse en relación con una información sobre la seguridad en el lugar de trabajo facilitada por la Presidencia en el Consejo de Empleo y Política Social;
- promoción de la salud cardiovascular: una nota de la Presidencia destaca la importancia y la eficacia de dicha política, que puede tratarse en el marco del Programa de acción para la salud, mejorando, en particular, el grado de información;
- vigilancia epidemiológica e investigación en los sistemas sanitarios europeos: en dos notas de la Presidencia se exponen los resultados de dos conferencias sobre estos temas celebradas en Madrid y Granada, al término de las cuales se concluyó que deberían asignarse recursos más importantes a las redes de información de los Estados miembros, que todo compromiso político debería incluir a todos los participantes en el proceso, y que debería establecerse un marco de trabajo para la investigación en los sistemas de salud europeos ;

- futuras actividades del Consejo (Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores): el Consejo ha tomado nota de que las futuras Presidencias establecerán los órdenes del día provisionales y fijarán las fechas de las sesiones, a la vista, en particular, de las Conclusiones del Consejo Europeo de Sevilla.

REVISIÓN DE LA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA

El Consejo ha efectuado un debate de orientación basándose en un cuestionario de la Presidencia sobre tres propuestas -un Reglamento y dos Directivas- cuyos objetivos principales son realizar la consecución del mercado único en el sector de los medicamentos, mejorar la competitividad de la industria farmacéutica (en particular de las pequeñas y medianas empresas) y simplificar la legislación comunitaria.

El dictamen del Parlamento en primera lectura debería estar disponible en octubre de 2002.

Al término de los trabajos del Grupo de expertos, se han debatido los dos temas siguientes:

- el ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento: el texto prevé la ampliación del procedimiento comunitario centralizado obligatorio a los medicamentos de uso humano y veterinario que contengan nuevas sustancias activas; una mayoría de Delegaciones ha expresado el deseo de que se pueda seguir eligiendo entre un sistema centralizado y un sistema de autorizaciones nacionales con principio de reconocimiento mutuo. Algunas de ellas han hecho, sin embargo, distinciones en función del uso humano o veterinario del medicamento. Algunas Delegaciones han manifestado que podrían apoyar una extensión del ámbito de aplicación sólo en lo que se refiere a los medicamentos de uso humano. Las Delegaciones que están a favor de un sistema opcional han presentado los siguientes argumentos principales:
 - varias Delegaciones han expresado el deseo de que la Comisión ponga a su disposición una mejor definición de los medicamentos que contengan nuevas sustancias activas;
 - varias Delegaciones han expresado temores sobre la situación de las pequeñas y medianas empresas (PYME), argumentando que cierta flexibilidad para esas empresas seguía siendo la mejor solución;
 - algunas Delegaciones han comunicado sus temores de que la extensión del procedimiento centralizado no tenga

suficientemente en cuenta los dictámenes emitidos por las autoridades nacionales;

- en el caso de los medicamentos de uso veterinario, algunas Delegaciones han puesto de relieve que su uso y autorización sólo se refería, en determinados casos, a algunas especies animales regionales (p.ej.: norte de Finlandia), por lo que entonces se consideraba preferible un sistema de autorización nacional;

Algunas Delegaciones han puesto de relieve, en particular, la necesaria mejora de los medios técnicos de la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos (EMEA) ficheros informáticos, base de datos nacionales, y el perfeccionamiento de sus métodos de evaluación, a semejanza de los instrumentos de que dispone la Agencia Estadounidense de Medicamentos (Food and Drug Administration);

- la nueva composición del Consejo de Administración de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (AEEM): la propuesta establece que dicho Consejo se componga de cuatro representantes de los Estados miembros, cuatro representantes del Parlamento Europeo, cuatro representantes de la Comisión y de cuatro representantes de los pacientes y de la industria ; una mayoría muy amplia de Delegaciones está a favor del mantenimiento de una representación por Estado miembro exclusivamente. Dos Delegaciones han puesto de relieve, en particular, la necesidad de disponer de una composición del Consejo de Administración distinta de la prevista para la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) órgano de carácter consultivo, habida cuenta de la función ejecutiva desempeñada por la AEEM en la concesión de autorización de comercialización de los medicamentos.

El Consejo ha acordado tener en cuenta las posiciones así expresadas por los Estados miembros cuando prosiga sus trabajos en el segundo semestre de 2002.

MEDICAMENTOS A BASE DE PLANTAS

El Consejo ha tomado nota de la presentación, por parte de la Comisión, de una propuesta de Directiva relativa a los medicamentos tradicionales a base de plantas. Este texto, que modifica una reciente Directiva por la que se instituye un código comunitario relativo a los medicamentos para uso humano, establece, bajo ciertas condiciones, disposiciones específicas para el registro simplificado de dichos medicamentos con vistas a facilitar su comercialización. Su objetivo es culminar la realización del mercado único permitiendo la libre circulación de estos productos,

garantizando al mismo tiempo su seguridad y permitiendo asimismo a las pequeñas y medianas empresas (PYME) del sector aumentar sus beneficios.

El Consejo ha convenido en examinar esta propuesta en el segundo semestre de 2002.

PAPEL QUE DESEMPEÑAN LOS PRODUCTOS SANITARIOS - Conclusiones del Consejo

"EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

agradeciendo el trabajo continuo llevado a cabo por la Comisión y los Estados miembros sobre la aplicación coherente de las directivas sobre productos sanitarios,

destacando la importancia de los productos sanitarios en los ámbitos de la atención sanitaria y social, en la mejora del nivel de protección de la salud, de la calidad de vida de los ciudadanos y de la plena participación en la sociedad de personas con discapacidades,

ADOPTA LAS SIGUIENTES CONCLUSIONES:

El Consejo

1. *RECONOCE* que los productos sanitarios presentan características particulares en relación con otros sectores de la atención sanitaria y que el marco regulador de la Comunidad establecido para dichos productos tiene que asegurar tanto un nivel elevado de protección como un acceso al mercado a tiempo, en beneficio de los pacientes;
2. *RECONOCE* la importancia de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* desde el punto de vista de la política sanitaria, debido a su papel en el diagnóstico y seguimiento de las diferentes patologías y, en particular, en la detección de enfermedades transmisibles;
3. *RECONOCE* la repercusión que las nuevas tecnologías emergentes, en particular los productos de ingeniería de células y tejidos humanos, pueden tener en muchas áreas de la asistencia sanitaria y la necesidad de definir un marco jurídico apropiado para estos asuntos, que proporcione un alto nivel de protección de la salud;
4. *DESTACA* la importancia que tiene para la aplicación de las directivas comunitarias sobre productos sanitarios la cooperación administrativa entre los Estados miembros, así como entre los Estados miembros y la Comisión, con el fin de lograr un acuerdo común, en particular respecto a la designación y control de organismos notificados, vigilancia del mercado, evaluación de datos clínicos y gestión de incidentes adversos, y reconoce la necesidad de

extender esta cooperación a los países candidatos, cuando sea apropiado;

5. *CELEBRA* la revisión en curso de las directivas sobre productos sanitarios y las actuaciones que ya se han emprendido para permitir una aplicación más coherente de algunos elementos de las directivas, en especial los procedimientos de evaluación de la conformidad y la evaluación clínica de los productos de alto riesgo;

6. *CELEBRA* la Comunicación de la Comisión sobre las medidas comunitarias y nacionales relativas a los implantes mamarios, de 15 de noviembre de 2001, que se introducirá para mejorar la seguridad y el control de calidad, así como el seguimiento y la vigilancia posteriores a la comercialización, para asegurar una información adecuada al paciente y fomentar la investigación y el desarrollo futuros de los implantes mamarios, y considera que este enfoque debería extenderse a otros productos, según corresponda;

7. *DESTACA* la dimensión internacional del sector de los productos sanitarios, reconoce la necesidad de aspirar a un nivel elevado de protección de la salud por medio de la cooperación y el intercambio de opiniones con terceros países y organizaciones internacionales, y reconoce la importancia del trabajo llevado a cabo por el Grupo especial de armonización global para desarrollar orientaciones comunes para el sector, así como su papel de asistencia a otros países;

8. *ANIMA* a los Estados miembros sin dejar de reconocer la responsabilidad del fabricante de facilitar a los usuarios, incluidos los profanos, unas instrucciones de uso adecuadas a seguir desarrollando las medidas necesarias para asegurar el uso apropiado y correcto de los productos sanitarios, teniendo en cuenta, en particular,

- la necesidad de una formación adecuada para el uso de los productos sanitarios y el mantenimiento que requieren los equipos, habida cuenta de la creciente complejidad de los productos

- la necesidad de asegurar la disponibilidad de documentación e informes adecuados sobre actos y procedimientos sanitarios críticos

- la necesidad de asegurar, cuando sea apropiado, que existen procedimientos eficaces de trazabilidad y seguimiento que permitan adoptar rápidamente las medidas necesarias;

9. *INVITA* a la Comisión a

- presentar las conclusiones que se extraerán del actual proceso de revisión de las directivas sobre productos sanitarios y proponer, cuando sea necesario, las medidas apropiadas

- seguir asegurando, junto con los Estados miembros, una aplicación coherente de las directivas sobre productos sanitarios."

PRODUCTOS SANITARIOS

El Consejo ha tomado nota de la información facilitada por la Comisión sobre los detalles relativos a la evaluación y revisión del funcionamiento de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. El Consejo (Sanidad) del 15 de noviembre de 2001 ya había sido informado al respecto a raíz de una solicitud belga. De aquí a fin de año debería poder disponerse de un documento de trabajo sobre este asunto.

VARIOS

- ***VIOLENCIA CONTRA LAS MUJERES***

La Presidencia ha informado al Consejo de un estudio sobre el fenómeno de la violencia contra las mujeres en los Estados miembros de la Unión Europea, así como de una Guía sobre buenas prácticas con vistas a la supresión de este fenómeno.

- ***LUCHA CONTRA EL SIDA***

La Presidencia ha informado al Consejo de este asunto apoyándose en una nota. Se trata del proyecto "Red de solidaridad hospitalaria contra el SIDA", apoyado por España, Francia, Italia, Luxemburgo y Portugal, que afecta a la colaboración entre los hospitales de estos Estados miembros y los hospitales ubicados en África y América Latina.

- ***INFORME DEL GRUPO DE ALTO NIVEL SOBRE INNOVACIÓN Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS***

El Consejo ha tomado nota de la información facilitada por los Comisarios LIIKANEN y BYRNE sobre las conclusiones del informe elaborado por el grupo de alto nivel y que fue entregado al Presidente de la Comisión Europea el pasado 7 de mayo. Este grupo, denominado "G10", fue creado para examinar la competitividad de la industria farmacéutica europea sin menoscabo de un alto nivel de protección de la salud. El informe contiene catorce recomendaciones, de las cuales varias son competencia de los Estados miembros.

PUNTOS ADOPTADOS SIN DEBATE

Los documentos de los que se da referencia están disponibles en el sitio Internet del Consejo (<http://ue.eu.int>). Los actos adoptados

sobre los que se han formulado declaraciones accesibles al público se señalan con un asterisco; esas declaraciones pueden obtenerse por el procedimiento indicado o acudiendo al Servicio de Prensa.

SANIDAD

Programa de acción en el ámbito de la salud pública

El Consejo ha adoptado la decisión por la que se establece un programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud pública para el período 2003-2008, de conformidad con el acuerdo celebrado en conciliación con el Parlamento Europeo el pasado 8 de mayo. Este programa, que sustituirá a ocho programas de acción comunitarios actualmente en vigor, estará dotado de un presupuesto de 312 millones de euros para los seis años de su duración.

Dicho programa, que complementará la política de los Estados miembros en el ámbito de la salud pública, tiene por objetivo garantizar un alto nivel de protección de la salud en la definición y ejecución de todas las políticas y actividades comunitarias, impulsando una estrategia integrada intersectorial en materia de salud.

Más concretamente, con el plan de acción se pretende:

- mejorar la información y los conocimientos relativos a la salud pública
- aumentar la capacidad de las autoridades públicas y de los sistemas sanitarios de reaccionar rápida y coordinadamente ante los riesgos sanitarios
- fomentar la salud y la prevención de las enfermedades orientando la acción hacia los factores determinantes de la salud en todas las políticas y actividades.

UNIÓN ADUANERA

Arancel Aduanero Común sobre algunos productos industriales, agrícolas y de la pesca

El Consejo ha adoptado un Reglamento por el que se suspenden temporalmente los derechos autónomos del Arancel Aduanero Común sobre algunos productos industriales, agrícolas y de la pesca. Este texto modifica la lista establecida por el Reglamento n.º 1255/96 especificando los productos sometidos a una suspensión total o parcial de los aranceles aduaneros para las importaciones en la Comunidad.

Contingentes arancelarios para determinados productos agrícolas e industriales

El Consejo ha adoptado un Reglamento relativo a los contingentes arancelarios comunitarios autónomos para determinados productos agrícolas e industriales. Este texto modifica la lista establecida por el Reglamento n.º 2505/96, especificando las cuotas a la importación con derechos reducidos o nulos para los productos en cuestión, abriendo nuevos contingentes y aumentando la cantidad o prolongando la validez de contingentes ya existentes, con vistas a atender a las necesidades de aprovisionamiento de la Comunidad en condiciones más favorables.

CONSUMIDORES

Comercialización a distancia de servicios financieros

El Consejo ha adoptado, con la abstención de la Delegación luxemburguesa, la Directiva relativa a la comercialización a distancia de servicios financieros destinados a los consumidores, recogiendo todas las enmiendas votadas por el Parlamento Europeo en segunda lectura.

Esta Directiva, que modifica las Directivas 90/619/CEE, 97/7/CE y 98/27/CE, tiene por objeto establecer un marco jurídico para la comercialización a distancia de servicios financieros destinados a los consumidores que fomente el funcionamiento del mercado interior y establezca a la vez un alto nivel de protección del consumidor. Así se completará la legislación vigente y se colmará, en particular, el vacío dejado por la Directiva general sobre comercialización a distancia de bienes de consumo.