

16269/14

(OR. en)

PRESSE 613
PR CO 63

РЕЗУЛТАТИ ОТ ЗАСЕДАНИЕТО НА СЪВЕТА

3351-во заседание на Съвета

**Заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски
въпроси**

Здравеопазване

Брюксел, 1 декември 2014 г.

Председател **Beatrice Lorenzin**
Министър на здравеопазването на Италия

З А П Е Ч А Т А

Основни резултати от заседанието на Съвета

Медицински изделия

Съветът взе под внимание доклада на председателството за напредъка по двата проекта за регламенти относно медицинските изделия и относно ин витро диагностичните медицински изделия.

„Съветът отчита съществената работа, която беше извършена в рамките на италианското председателство“, заяви италианският министър на здравеопазването и председател на Съвета *Beatrice Lorenzin*, като добави: „Целта ни е да осигурим възможно най-високото равнище на защита на европейските пациенти и да позволим своевременното пускане на пазара на безопасни и иновативни медицински продукти и медицински изделия. Това е от първостепенно значение за благосъстоянието на европейските граждани и за конкурентоспособността на европейската промишленост.“

Заклучения на Съвета

Министрите приеха заключения относно:

- *ваксинирането*
- *безопасността на пациентите и качеството на здравните грижи;*
- *иновациите в полза на пациентите*

Ебола

Комисията представи на Съвета актуална информация относно положението с епидемията от ебола, на чиято основа министрите проведеха обсъждане по въпроса.

¹ • В случаите, когато Съветът официално е приел декларации, заключения или резолюции, това се отбелязва в заглавието на съответната точка и текстът се поставя в кавички.
• Документите, които се посочват в текста, се намират на уебсайта на Съвета (<http://www.consilium.europa.eu>).
• Актовете, съдържащи изявления за протоколите от заседанията на Съвета, до които може да се предостави публичен достъп, са обозначени със звездичка. Тези изявления се намират на посочения по-горе уебсайт на Съвета или могат да бъдат получени от службата по печата.

СЪДЪРЖАНИЕ¹

УЧАСТНИЦИ.....	E
-----------------------	----------

rror! Bookmark not defined.

ОБСЪДЕНИ ТОЧКИ ОТ ДНЕВНИЯ РЕД

Медицински изделия	7
Междинен преглед на стратегията „Европа 2020“	9
Ваксиниране	10
Безопасност на пациентите	10
Иновации в полза на пациентите	10
Други въпроси	11
– Ебола.....	11
– Трафик на човешки органи.....	11
– Критерии за допустимост, приложими спрямо хомосексуални лица при даряване на кръв.....	11
– Конференции	11
– Работна програма на предстоящото председателство.....	11
Успоредно със заседанието на Съвета	12
– Церемония за подписване на споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки	12
– Световен ден за борба със СПИН	12

ДРУГИ ОДОБРЕНИ ТОЧКИ

ОКОЛНА СРЕДА

– Конвенция за трансграничните последствия от промишлени аварии	13
---	----

ВЪНШНИ РАБОТИ

– Ограничителни мерки — Централноафриканска република	13
– Ограничителни мерки — Демократична република Конго.....	13
– Действия за борба с ядрените оръжия	13

ОБЩА ПОЛИТИКА ЗА СИГУРНОСТ И ОТБРАНА

- Оперативен център на ЕС 14

ИКОНОМИЧЕСКИ И ФИНАНСОВИ ВЪПРОСИ

- Сделки за финансиране на ценни книжа 14
- Къси продажби — държавни дългови инструменти 14

УЧАСТНИЦИ

Белгия:

Г-жа Maggie DE BLOCK

Министър на социалните въпроси и общественото здраве

България:

Г-жа Петя ВАСИЛЕВА

Заместник постоянен представител

Чешка република:

Г-н Jakub DÜRR

Заместник постоянен представител

Дания:

Г-н Ole TOFT

Заместник постоянен представител

Германия:

Г-жа Annette WIDMANN-MAUZ

Парламентарен държавен секретар към федералния министър на здравеопазването

Естония:

Г-н Clyde KULL

Заместник постоянен представител

Ирландия:

Г-н Leo VARADKAR

Министър на здравеопазването

Гърция:

Г-н Vasileios KONTOZAMANIS

Държавен секретар, Министерство на здравеопазването

Испания:

Г-жа Pilar FARJAS

Държавен секретар на здравеопазването и потребителските въпроси

Франция:

Г-н Alexis DUTERTRE

Заместник постоянен представител

Хърватия:

Г-н Marijan CESARIK

Заместник-министър на здравеопазването

Италия:

Г-жа Beatrice LORENZIN

Министър на здравеопазването

Кипър:

Г-н Philippos C. PATSALIS

Министър на здравеопазването

Латвия:

Г-н Guntis BELĒVIČS

Министър на здравеопазването

Литва:

Г-н Rimantė ŠALAŠEVIČIŪTĖ

Министър на здравеопазването

Люксембург:

Г-жа Lydia MUTSCH

Министър на здравеопазването, министър на равните възможности

Унгария:

Г-жа Hanna PÁVA

Г-н Olivér VÁRHELYI

Заместник държавен секретар за координацията в сферата на здравеопазването и европейските въпроси, Министерство на човешките ресурси
Заместник постоянен представител

Малта:

Г-н Chris FEARNE

Парламентарен секретар в Министерството на енергетиката и здравеопазването, отговарящ за здравеопазването

Нидерландия:

Г-н Werke KINGMA

Заместник постоянен представител

Австрия:

Г-н Gregor SCHUSTERSCHITZ

Заместник постоянен представител

Полша:

Г-н Igor RADZIEWICZ-WINNICKI

Заместник държавен секретар, Министерство на
здравеопазването

Португалия:

Г-жа Rosa BATORÉU

Заместник постоянен представител

Румъния:

Г-н Răzvan VULCĂNESCU

Заместник държавен секретар, Министерство на
здравеопазването

Словения:

Г-жа Milojka KOLAR CELARC

Министър на здравеопазването

Словакия:

Г-н Marió MIKLOŠI

Държавен секретар, Министерство на
здравеопазването

Финландия:

Г-жа Susanna HUOVINEN

Министър на здравеопазването и социалните грижи

Швеция:

Г-н Gabriel WIKSTRÖM

Министър на общественото здраве, здравеопазването и
спорта

Обединено кралство:

Г-жа Shan MORGAN

Заместник постоянен представител

Комисия:

Г-н Vytenis ANDRIUKAITIS

Член

ОБСЪДЕНИ ТОЧКИ ОТ ДНЕВНИЯ РЕД

Медицински изделия

Съветът взе под внимание доклада на председателството за напредъка по двата проекта за регламенти относно медицинските изделия и относно ин витро диагностичните медицински изделия ([15881/14](#)). Съветът даде на подготвителните си органи указания да продължат да работят по тези досиета с оглед на установяването на позиция на Съвета.

В рамките на италианското председателство беше осъществен значителен напредък по тези досиета, което способства за по-добро разбиране на целия пакет. Въпреки това Съветът се нуждае от допълни обсъждания, за да договори позицията си. Нерешените въпроси включват изделията с естетическо предназначение, преработката на изделия за еднократна употреба, системата за уникална идентификация на изделията, нотифицираните органи, клиничните изпитвания, задачите на предложената Координационна група по медицинските изделия, ролята на експертните групи и референтните лаборатории, механизма за контрол за определени високорискови изделия и надзора след пускането на пазара. Целта на председателството е до края на годината да състави текст, който да обхваща двете предложения и да послужи като основа за работата на следващото председателство.

Прегледът на законодателството на ЕС относно медицинските изделия цели да се осигури най-високо равнище на защита на европейските пациенти, потребители и здравни работници, като същевременно се гарантира своевременното пускане на пазара и предлагане на потребителите на безопасни, ефикасни и иновативни медицински изделия. Новите регламенти следва да са от полза както за пациентите, така и за европейската конкурентоспособност.

Под медицински изделия се разбира всички изделия, използвани за медицински цели. Медицинските изделия включват най-разнородни продукти като ножици, контактни лещи, хирургически инструменти, изкуствени сърдечни клапи, апаратура за диализа, гръдни импланти, рентгени и скенери. Има и широка гама от ин витро диагностични медицински изделия, между които кръвни тестове и други продукти, даващи информация за физиологичното или патологичното състояние.

За разлика от лекарствените продукти, медицинските изделия и ин витро диагностичните медицински изделия не подлежат на разрешение преди пускането на пазара, а на оценка за съответствие, която в зависимост от рисковия потенциал на продукта включва независима трета страна — нотифицирания орган. Нотифицираните органи се определят и подлежат на наблюдение от държавите членки и осъществяват дейността си под контрола на националните органи.

Предложенията на Комисията ([14493/12](#) + [14499/12](#)) съдържат следните основни елементи:

- **разширява се обхватът** на настоящите правила на ЕС относно медицинските изделия, например като се включват имплантите за естетически цели, а в случая на **ин витро диагностичните медицински изделия** — тестовете, даващи информация за предразположението към заболяване (например **генетичните тестове**);

- икономическите оператори трябва да са в състояние да идентифицират лицето, което им е доставило медицински изделия или на което те са доставили такива изделия; производителите трябва да сложат на продуктите си уникални идентификационни номера, за да **осигурят тяхната проследимост**;
- производителите и вносителите на двете категории продукти трябва да регистрират както себе си, така и изделията, които пускат на пазара на ЕС, в **централна европейска база данни**;
- на пациентите, на които е имплантирано изделие, трябва да се даде **основна информация** относно имплантираното изделие, включително всички необходими предупреждения и предпазни мерки, които трябва да се вземат, например дали изделието е съвместимо с определени диагностични изделия или със скенери;
- създава се портал на ЕС, на който **производителите трябва да докладват за сериозните инциденти** и за коригиращите мерки, които са предприели, за да намалее рискът от повторни инциденти;
- нотифицираните органи имат правото и задължението да извършват **внезапни проверки в заводите** и да провеждат физически или лабораторни изпитвания на медицинските изделия и ин витро изделията.

Междинен преглед на стратегията „Европа 2020“

Съветът проведе обмен на мнения относно приноса, който инвестициите в здравните системи могат да дадат за целите на стратегията на ЕС за растеж „Европа 2020“. Обменът на мнения се проведе въз основа на бележката на председателството, съдържаща се в док. [15480/14](#).

Държавите членки признаха факта, че здравето е не само основен фактор за социално благоденствие, но има важен принос за икономическия растеж и заетостта. Редица делегации настояха за по-задълбочено отразяване на ролята, която населението в добро здраве играе за постигането на целите на стратегията „Европа 2020“ и някои от водещите ѝ цели (например заетост, научни изследвания и образование). Добавянето на конкретна, свързана със здравето водеща цел не получи подкрепа. Тъй като предоставянето на здравно обслужване и организирането на здравните системи попада в компетенциите на държавите членки, най-добрият начин за постигане на напредък към подобряване на устойчивостта и ефикасността на здравните системи на държавите членки е чрез обмен на информация и добри практики. Сътрудничеството между работна група „Обществено здравеопазване“ на равнище висши служители и Комитета за социална закрила при оценяването на специфични препоръки по държави, свързани със здравеопазването, в рамките на европейския семестър трябва да продължи и да се засили.

Прегледът на стратегията „Европа 2020“ се разглежда от всички имащи отношение състави на Съвета, като всеки от тях се съсредоточава върху аспектите, които са от неговата компетентност. Председателството възнамерява да включи резултатите от обсъждането в различните състави на Съвета в обобщен доклад, който да бъде одобрен от Съвета по общи въпроси на 16 декември и предаден на Европейския съвет на 18—19 декември. Този доклад ще даде информация на Комисията, от която се очаква да представи навременни предложения с оглед обсъждането им на заседанието на Европейския съвет през март 2015 г. Очаква се прегледът на стратегията да бъде одобрен от Европейския съвет през 2015 г.

Ваксиниране

Съветът прие заключения относно ваксинирането като ефективен инструмент в областта на общественото здравеопазване, поместени в док. [15090/14](#).

Безопасност на пациентите

Съветът прие заключения относно безопасността на пациентите и качеството на здравните грижи, включително профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи, и антимикробната резистентност, поместени в док. [15441/14](#).

Иновации в полза на пациентите

Съветът прие заключения относно иновациите в полза на пациентите, поместени в док. [15838/14](#).

Заключенията на Съвета са изготвени след обсъжданията на неофициалното заседание на министрите на здравеопазването в Милано на 22—23 септември, по време на което министрите постигнаха съгласие, че пациентите следва да се ползват от нови терапии на достъпни цени и че иновациите във фармацевтичния сектор трябва да бъдат подкрепени.

Други въпроси

– Ебола

Комисарят по въпросите на здравеопазването и безопасността на храните Витянис Андрюкайтис представи на Съвета актуална информация във връзка с епидемията от ебола ([15979/14](#)). Той изтъкна, че е налице спешна необходимост от допълнителен персонал на място, и докладва относно редица съществени мерки, предприети през последните седмици. Тези мерки включваха 1) съвместна мисия на Комисията и Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) в засегнатите държави, която констатира, че скринингът при напускане се извършва в съответствие с правилата и рискът заразени лица да напуснат тези страни е съответно много нисък; 2) стартиралата на 11 ноември мрежа на ЕС от здравни работници, създадена с цел споделяне на добри практики за лечението на пациенти с ебола; 3) напълно функциониращ координационен механизъм на ЕС за евакуация на пациенти с ебола; 4) проучване, проведено от ECDC, което показва, че в държавите — членки на ЕС, е налице достатъчно високо равнище на подготвеност за управление на пациенти с вирусна хеморагична треска, включително и заразени с ебола.

– Трафик на човешки органи

Испанската делегация призова държавите членки и ЕС да подпишат Конвенцията за борба с трафика на човешки органи ([15513/14](#)).

– Критерии за допустимост, приложими спрямо хомосексуални лица при даряване на кръв

Подкрепяна от делегацията на Нидерландия, делегацията на Люксембург ще отправи искане към държавите членки да гарантират, че изключването на определени лица от даряването на кръв е обвързано с високорисково поведение, а не със сексуална ориентация ([15553/14](#)).

– Конференции

Председателството информира Съвета за резултатите от конференциите, състояли се по време на неговия мандат ([16107/14](#)).

– Работна програма на предстоящото председателство

Делегацията на Латвия информира министрите за работната си програма в областта на здравеопазването и потребителските въпроси в качеството си на следващо председателство на Съвета на ЕС.

Успоредно със заседанието на Съвета

– ***Церемония за подписване на споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки***

Дания и Литва подписаха споразумение за съвместно възлагане на обществени поръчки за ваксини срещу пандемичен грип и други медицински мерки, с което общият брой на държавите, подписали споразумението, достигна 20. Целта на споразумението е държавите членки да бъдат подпомогнати при набавянето на ваксини срещу пандемичен грип и на лекарства в достатъчни количества и на изгодна цена в случай на трансгранична заплаха за здравето.

Дания, Литва, Унгария, Италия, Румъния, Люксембург, Белгия, Хърватия, Чешката република, Кипър, Естония, Гърция, Латвия, Малта, Нидерландия, Португалия, Словакия, Словения, Испания и Обединеното кралство са подписали споразумението.

Като следствие от недостига на ваксини срещу пандемичен грип през 2009 г. след свинския грип H1N1, Съветът и Европейският парламент се споразумяха за правно основание за процедура за съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие, предвидено в Решение 1082/2013 за сериозните трансгранични заплахи за здравето. Споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки влезе в сила на 5 юли 2014 г.

– ***Световен ден за борба със СПИН***

По повод световния ден за борба със СПИН, 1 декември, председателството изтъкна значението на този ден и на непрекъснатата нужда от борба с това заболяване.

ДРУГИ ОДОБРЕНИ ТОЧКИ

ОКОЛНА СРЕДА

Конвенция за трансграничните последствия от промишлени аварии

Съветът прие решение относно позицията, която да бъде зета от името на ЕС на Осмата конференция на страните по Конвенцията от Хелзинки за трансграничните последствия от промишлените аварии по отношение на предложението за изменение на приложение I ([15610/14](#)).

Съветът прие решение за упълномощаване на Комисията да започне преговори за изменение на Конвенцията за трансграничните въздействия на промишлените аварии ([15663/14](#)).

Осмото заседание на Конференцията на страните по Конвенцията ще се състои в Женева на 3—5 декември 2014 г. За допълнителна информация вж. [уебсайта](#) на Конвенцията.

ВЪНШНИ РАБОТИ

Ограничителни мерки — Централноафриканска република

Съветът измени ограничителните мерки на ЕС срещу Централноафриканската република, за да се вземат предвид решенията на ООН. Съветът актуализира информацията по отношение на три лица в списъка на лицата, подлежащи на санкции.

Ограничителни мерки — Демократична република Конго

Съветът измени ограничителните мерки на ЕС срещу Демократична република Конго, за да се вземат предвид промените, приети в рамките на ООН. Съветът добави едно образувание към списъка на образуванията, подлежащи на санкции, и актуализира информацията относно други лица и образувания в списъка.

Действия за борба с ядрените оръжия

Съветът одобри изменение на решението си за предоставяне на подкрепа на Организацията на Договора за всеобхватна забрана на ядрените опити. Съветът удължи с 12 месеца срока на прилагане на решението за финансиране. Това ще даде възможност за изпълнение на оставащите части от проектите.

ОБЩА ПОЛИТИКА ЗА СИГУРНОСТ И ОТБРАНА

Оперативен център на ЕС

Съветът удължи действието на Оперативния център на ЕС до декември 2016 г. Оперативният център ще има по-голяма роля в подкрепа на гражданската/военната координация и планиране. Наред с работата си по трите действия на ОПСО в Африканския рог, Оперативният център ще оказва съдействие и на мисиите на ОПСО в региона на Сахел: мисията на ЕС за обучение в Мали (EUTM), EUCAP Sahel Niger и EUCAP Sahel Mali, които подпомагат борбата срещу тероризма и организираната престъпност.

ИКОНОМИЧЕСКИ И ФИНАНСОВИ ВЪПРОСИ

Сделки за финансиране на ценни книжа

Съветът потвърди постигнатото съгласие по проекта за регламент, насочен към постигане на по-голяма прозрачност при сделките по заемане и обратно изкупуване на ценни книжа ([15897/14](#) + [15424/14](#)).

На 20 ноември 2014 г. Комитетът на постоянните представители постигна съгласие по преговорната позиция на Съвета по предложението, което позволи да започнат преговорите с Европейския парламент.

За повече подробности виж съобщение за печата [15679/14](#).

Къси продажби — държавни дългови инструменти

Съветът взе решение да не се противопоставя на приемането от Комисията на регламент относно уведомленията за значителни нетни къси позиции в държавни дългови инструменти ([14484/14](#) + [15708/14](#)).

Регламентът е делегиран акт, който вече може да бъде публикуван и да влезе в сила, освен ако Европейският парламент не се противопостави.