

16269/14

(OR. en)

PRESSE 613
PR CO 63

VÝSLEDKY ZASEDÁNÍ RADY

3351. zasedání Rady

Zaměstnanost, sociální politika, zdraví a ochrana spotřebitele

Zdraví

Brusel 1. prosince 2014

Předsedkyně **Beatrice Lorenzin**
italská ministryně zdravotnictví

T I S K

Hlavní výsledky zasedání Rady

Zdravotnické prostředky

Rada vzala na vědomí zprávu předsednictví o pokroku ve věci návrhu nařízení o zdravotnických prostředcích a návrhu nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

„Rada ocenila významný kus práce odvedený za italského předsednictví,“ řekla *Beatrice Lorenzinová, italská ministryně zdravotnictví a předsedkyně Rady*, a dodala: „Naším cílem je zajistit evropským pacientům tu nejvyšší úroveň ochrany a umožnit rychlé uvádění bezpečných a inovativních léčivých přípravků a zdravotnických prostředků na trh. To má zásadní význam pro dobré životní podmínky evropských občanů a pro konkurenceschopnost evropského průmyslu.“

Závěry Rady

Ministři přijali závěry týkající se

- *očkování*
- *bezpečnosti pacientů a kvality péče*
- *inovací ve prospěch pacientů*

Ebola

Komise podala Radě aktuální informace o situaci, pokud jde o ebolu, a ministři danou otázku na základě těchto informací projednali.

¹

- Pokud byly prohlášení, závěry nebo usnesení formálně přijaty Radou, je to uvedeno v záhlaví daného bodu a text se nachází v uvozovkách.
- Dokumenty, na něž se v textu odkazuje, jsou k dispozici na internetové stránce Rady <http://www.consilium.europa.eu>.
- Akty přijaté s prohlášeními do zápisu z jednání Rady, která mohou být zveřejněna, jsou označeny hvězdičkou; tato prohlášení jsou k dispozici na výše uvedené internetové stránce Rady nebo je lze získat z tiskového oddělení.

OBSAH¹

ÚČASTNÍCI	5
------------------------	----------

PROJEDNÁVANÉ BODY

Zdravotnické prostředky	7
Přezkum strategie Evropa 2020 v polovině období	9
Očkování	10
Bezpečnost pacientů.....	10
Inovace ve prospěch pacientů	10
Jiné záležitosti	11
– Ebola	11
– Obchodování s lidskými orgány	11
– Kritéria způsobilosti pro homosexuály pro účely dárkovství krve	11
– Konference	11
– Pracovní program nastupujícího předsednictví	11
Při zasedání Rady.....	12
– Slavnostní podpis dohody o společném zadávání veřejných zakázek	12
– Světový den boje proti AIDS	12

OSTATNÍ SCHVÁLENÉ BODY***ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ***

– Úmluva o účincích průmyslových havárií přesahujících hranice států.....	13
---	----

ZAHRANIČNÍ VĚCI

– Omezující opatření – Středoafrická republika	13
– Omezující opatření – Demokratická republika Kongo	13
– Činnost v oblasti boje proti jaderným zbraním.....	13

SPOLEČNÁ BEZPEČNOSTNÍ A OBRANNÁ POLITIKA

- Operační středisko EU..... 14

HOSPODÁŘSKÉ A FINANČNÍ VĚCI

- Obchody zajišťující financování 14
- Prodej na krátko – státní dluhopisy 14

ÚČASTNÍCI

Belgie:

Maggie DE BLOCKOVÁ

ministřyně sociálních věcí a veřejného zdraví

Bulharsko:

Petja VASSILEVA

stálá zástupkyně

Česká republika:

Jakub DŮRR

náměstek stálého zástupce

Dánsko:

Ole TOFT

náměstek stálého zástupce

Německo:

Annette WIDMANN-MAUZOVÁ

parlamentní státní tajemnice při spolkovém ministru zdravotnictví

Estonsko:

Clyde KULL

náměstek stálého zástupce

Irsko:

Leo VARADKAR

ministr zdravotnictví

Řecko:

Vasileios KONTOZAMANIS

generální tajemník, ministerstvo zdravotnictví

Španělsko:

Pilar FARJASOVÁ

státní tajemnice pro zdraví a spotřebitele

Francie:

Alexis DUTERTRE

náměstek stálého zástupce

Chorvatsko:

Marijan CESARIK

náměstek ministra zdravotnictví

Itálie:

Beatrice LORENZINOVÁ

ministřyně zdravotnictví

Kypr:

Philippus C. PATSALIS

ministr zdravotnictví

Lotyšsko:

Guntis BELĚVIČS

ministr zdravotnictví

Litva:

Rimantė ŠALAŠEVIČIŪTĖ

ministřyně zdravotnictví

Lucembursko:

Lydia MUTSCHOVÁ

ministřyně zdravotnictví, ministřyně pro rovné příležitosti

Maďarsko:

Hanna PÁVOVÁ

státní podtajemnice pro koordinaci zdravotnictví a záležitosti EU, ministerstvo pro lidské zdroje
náměstek stálého zástupce

Olivér VÁRHELYI

Malta:

Chris FEARNE

parlamentní tajemník pro zdravotnictví při ministerstvu energetiky a zdravotnictví

Nizozemsko:

Wepke KINGMA

náměstek stálého zástupce

Rakousko:

Gregor SCHUSTERSCHITZ

náměstek stálého zástupce

Polsko:

Igor RADZIEWICZ-WINNICKI

státní podtajemník, ministerstvo zdravotnictví

Portugalsko:

Rosa BATORÉUOVÁ

náměstkyně stálého zástupce

Rumunsko:

Răzvan VULCĂNESCU

státní podtajemník, ministerstvo zdravotnictví

Slovinsko:

Milojka KOLAR CELARCOVÁ

ministřyně zdravotnictví

Slovensko:

Mario MIKLOŠI

státní tajemník ministerstva zdravotnictví

Finsko:

Susanna HUOVINENOVÁ

ministřyně zdravotnictví a sociálních služeb

Švédsko:

Gabriel WIKSTRÖM

ministr pro zdravotní péči, veřejné zdraví a sport

Spojené království:

Shan MORGANOVÁ

náměstkyně stálého zástupce

.....

Komise:

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PROJEDNÁVANÉ BODY

Zdravotnické prostředky

Rada vzala na vědomí zprávu předsednictví o pokroku ve věci návrhu nařízení o zdravotnických prostředcích a návrhu nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* ([15881/14](#)). Pověřila své přípravné orgány, aby na těchto návrzích nadále pracovaly a stanovily postoj Rady.

Práce na těchto návrzích za italského předsednictví značně pokročily, což umožnilo lepší pochopení celého balíčku. Rada však potřebuje dále jednat, aby se dohodla na svém postoji. K nevyřešeným otázkám patří estetika, obnova prostředků pro jedno použití, systém jedinečné identifikace prostředku, oznámené subjekty, klinické zkoušky, úkoly navrhované koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky, úloha skupin odborníků a referenčních laboratoří, kontrolní mechanismus, pokud jde o některé vysoce rizikové prostředky a dozor po uvedení na trh. Cílem předsednictví je vytvořit do konce roku znění zahrnující oba návrhy, které by mohlo sloužit nadcházejícímu předsednictví jako referenční znění.

Účelem revize právních předpisů EU týkajících se zdravotnických prostředků je zajistit nejvyšší úroveň ochrany evropských pacientů, spotřebitelů a zdravotnických pracovníků a současně zajistit včasné uvádění bezpečných, účinných a inovativních zdravotnických prostředků na trh a jejich včasné zpřístupnění uživatelům. Z nových nařízení by tedy měli mít prospěch jak pacienti, tak i konkurenceschopnost Evropy.

Zdravotnickými prostředky se myslí veškeré vybavení používané pro léčebné účely. Patří sem nejrůznější výrobky, jako jsou nůžky, kontaktní čočky, chirurgické nástroje, umělé srdeční chlopně, dialyzační přístroje, prsní implantáty a rentgenové a tomografické přístroje. Rovněž existuje široká škála diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, jež mimo jiné zahrnují krevní testy a jiné výrobky poskytující informace o fyziologickém nebo patologickém stavu.

Zdravotnické prostředky ani diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* nepodléhají na rozdíl od léčivých přípravků registraci před uvedením na trh, nýbrž posouzení shody, jehož se v závislosti na potenciálním riziku daného výrobku účastní nezávislá třetí strana – oznámený subjekt. Oznámené subjekty jsou jmenovány a monitorovány členskými státy a jednají pod kontrolou vnitrostátních orgánů.

Návrhy Komise ([14493/12](#) + [14499/12](#)) obsahují tyto klíčové prvky:

- **oblast působnosti** stávajících pravidel EU pro zdravotnické prostředky se **rozšiřuje** například na implantáty pro estetické účely a v případě **diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*** například na testy poskytující informace o dispozici k určitým onemocněním (např. **genetické testy**);

- hospodářské subjekty musí být schopny identifikovat, kdo jim zdravotnické prostředky dodal a komu je dodaly ony. Výrobci pak musí na své výrobky umísťovat jedinečnou identifikaci prostředku, která **zajistí sledovatelnost**;
- výrobci a dovozci obou kategorií výrobků musí zaregistrovat sebe i prostředky, které uvádějí na trh EU, v **centrální evropské databázi**;
- **pacientům**, jimž byl implantován určitý prostředek, musí být o tomto implantovaném prostředku **poskytnuty základní informace**, včetně veškerých nezbytných varování nebo předběžných opatření, která je třeba přijmout, například informace o tom, zda daný prostředek je, nebo naopak není kompatibilní s určitými diagnostickými prostředky nebo se skenery;
- byl vytvořen portál EU, na němž **musí výrobci ohlašovat závažné nežádoucí příhody** a nápravná opatření, která přijali s cílem omezit riziko opakovaného výskytu takových příhod;
- oznámené subjekty mají právo a povinnost vykonávat **neohlášené inspekce v závodech** a provádět fyzické a laboratorní zkoušky zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků *in vitro*.

Přezkum strategie Evropa 2020 v polovině období

V Radě proběhla výměna názorů ohledně přínosu, který mohou představovat investice do systémů zdravotní péče pro cíle strategie Evropa 2020, jež je strategií EU pro růst. Při výměně názorů se vycházelo z poznámky předsednictví uvedené v dokumentu [15480/14](#).

Členské státy uznaly, že zdraví je nejen důležitým faktorem, pokud jde o příznivé sociální podmínky, ale že rovněž významným způsobem přispívá k hospodářskému růstu a zaměstnanosti. Rada delegací vyzvala k většímu zohlednění úlohy zdravého obyvatelstva při plnění cílů strategie EU 2020 obecně i některých z jejích hlavních cílů (jako je zaměstnanost, výzkum a vzdělávání). Myšlenka doplnění zvláštního hlavního cíle pro oblast zdraví se nedostalo podpory. Jelikož poskytování zdravotní péče a organizace systémů zdravotní péče spadá do pravomoci členských států, je nejlepší cestou kupředu výměna informací a osvědčených postupů za účelem zlepšení udržitelnosti a účinnosti systémů zdravotní péče v členských státech. Při posuzování doporučení pro jednotlivé země týkajících se zdraví v rámci evropského semestru je třeba pokračovat ve spolupráci mezi Pracovní skupinou Rady pro veřejné zdraví na úrovni vyšších úředníků a Výborem pro sociální ochranu a tuto spolupráci dále posilovat.

Přezkum strategie EU 2020 probíhá ve všech příslušných složeních Rady, přičemž každé z nich se věnuje aspektům spadajícím do jeho pravomoci. Předsednictví hodlá výsledek jednání v jednotlivých složeních Rady zahrnout do souhrnné zprávy, kterou má potvrdit Rada pro obecné záležitosti dne 16. prosince a která má být předložena Evropské radě na zasedání ve dnech 18. a 19. prosince. Toto shrnutí bude podkladem pro Komisi, která by měla včas předložit návrhy, aby mohla na zasedání Evropské rady v březnu roku 2015 proběhnout příslušná diskuse. Předpokládá se, že přezkum strategie potvrdí Evropská rada v roce 2015.

Očkování

Rada přijala závěry o očkování jako účinném nástroji v oblasti veřejného zdraví ve znění uvedeném v dokumentu [15090/14](#).

Bezpečnost pacientů

Rada přijala závěry o bezpečnosti pacientů a kvalitě péče, včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí a antimikrobiální rezistence, ve znění uvedeném v dokumentu [15441/14](#).

Inovace ve prospěch pacientů

Rada přijala závěry o inovacích ve prospěch pacientů ve znění dokumentu [15838/14](#).

Uvedené závěry jsou výsledkem rozpravy na neformálním zasedání ministrů zdravotnictví konaném ve dnech 22. a 23. září v Miláně, na němž se ministři shodli na tom, že by pacienti měli mít možnost využívat nové terapie za přijatelné ceny a že je třeba podporovat inovace ve farmaceutickém odvětví.

Jiné záležitosti– ***Ebola***

Komisař pro zdraví a bezpečnost potravin, Vytenis Andriukaitis, informoval Radu o situaci, pokud jde o ebolu ([15979/14](#)). Zdůraznil naléhavou potřebu vyslat do oblasti více pracovníků a informoval o řadě důležitých opatření přijatých v uplynulých týdnech. K nim patří 1. společná mise Komise a Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) v postižených zemích, která zjistila, že jsou v souladu s pravidly prováděny výstupní zdravotní kontroly, a riziko, že nějaká infikovaná osoba vycestuje ven z uvedených zemí, je velice malé; 2. spuštění sítě klinických odborníků EU dne 11. listopadu, jejímž cílem je sdílení osvědčených postupů, pokud jde o léčbu pacientů nakažených virem ebola; 3. zaznamenání skutečnosti, že koordinační mechanismus EU pro evakuaci pacientů nakažených virem ebola je nyní plně funkční; 4. průzkum provedený ECDC, z něhož vyplývá, že je v členských státech EU dostatečně vysoká úroveň připravenosti na řešení situace pacientů s virovou hemoragickou horečkou, včetně těch, kteří trpí nákazou virem ebola.

– ***Obchodování s lidskými orgány***

Španělská delegace vyzvala členské státy a EU, aby podepsaly úmluvu o opatřeních proti obchodování s lidskými orgány ([15513/14](#)).

– ***Kritéria způsobilosti pro homosexuály pro účely dárkovství krve***

Lucemburská delegace za podpory nizozemské delegace vyzve členské státy k tomu, aby zajistily, že z dárkovství krve budou osoby vyloučeny na základě vysoce rizikového chování, nikoli na základě sexuální orientace ([15553/14](#)).

– ***Konference***

Předsednictví informovalo Radu o výsledcích konferencí pořádaných během jeho funkčního období ([16107/14](#)).

– ***Pracovní program nastupujícího předsednictví***

Lotyšská delegace, jakožto nastupující předsednictví Rady EU, informovala ministry o svém pracovním programu v oblasti zdraví a ochrany spotřebitele.

Při zasedání Rady

– *Slavnostní podpis dohody o společném zadávání veřejných zakázek*

Dánsko a Litva podepsaly dohodu o společném zadávání zakázek, pokud jde o očkovací látky proti pandemii a další lékařská protipatření, takže už dohodu podepsalo 20 signatářů. Cílem této dohody je pomoci členským státům zajistit, aby v případě výskytu přeshraniční zdravotní hrozby bylo k dispozici dostatečné množství očkovacích látek a přípravků proti pandemii za výhodnou cenu.

Signatářskými státy jsou Dánsko, Litva, Maďarsko, Itálie, Rumunsko, Lucembursko, Belgie, Chorvatsko, Česká republika, Kypr, Estonsko, Řecko, Lotyšsko, Malta, Nizozemsko, Portugalsko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko a Spojené království.

Poté, co v roce 2009 nastal v návaznosti na virus chřipky A(H1N1) nedostatek očkovacích látek proti pandemii, se Rada a Evropský parlament dohodly na právním základě pro společné zadávací řízení na lékařská protipatření, který je stanoven v rozhodnutí 1082/2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Dohoda o společném zadávání veřejných zakázek vstoupila v platnost dne 5. července 2014.

– *Světový den boje proti AIDS*

U příležitosti Světového dne boje proti AIDS dne 1. prosince zdůraznilo předsednictví, jak je tento den významný a že je proti této nemoci třeba neustále bojovat.

OSTATNÍ SCHVÁLENÉ BODY

ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Úmluva o účincích průmyslových havárií přesahujících hranice států

Rada přijala rozhodnutí o postoji, který má být zaujat jménem EU na osmém zasedání konference smluvních stran Úmluvy o účincích průmyslových havárií přesahujících hranice států, podepsané v Helsinkách, pokud jde o návrh na změnu přílohy I ([15610/14](#)).

Rovněž přijala Rada rozhodnutí, kterým se Komisi uděluje zmocnění k jednání o změně Úmluvy o účincích průmyslových havárií přesahujících hranice států ([15663/14](#)).

Osmé zasedání konference smluvních stran uvedené úmluvy se bude konat ve dnech 3. až 5. prosince 2014 v Ženevě. Další informace najdete na [internetových stránkách](#) úmluvy.

ZAHRANIČNÍ VĚCI

Omezující opatření – Středoafrická republika

Rada změnila omezující opatření EU vůči Středoafrické republice s cílem zohlednit rozhodnutí OSN. Na seznamu osob a subjektů, na něž se vztahují sankce, Rada aktualizovala informace ohledně tří osob.

Omezující opatření – Demokratická republika Kongo

Rada změnila omezující opatření vůči Demokratické republice Kongo s cílem zohlednit změny, o nichž rozhodla OSN. Na seznam osob a subjektů, na něž se vztahují sankce, doplnila jeden subjekt a aktualizovala další údaje na tomto seznamu.

Činnost v oblasti boje proti jaderným zbraním

Rada schválila změnu rozhodnutí, jímž vyjadřuje podporu Organizaci Smlouvy o všeobecném zákazu jaderných zkoušek. Prodloužila období platnosti rozhodnutí o financování o 12 měsíců. To umožní provedení zbývajících částí projektů.

SPOLEČNÁ BEZPEČNOSTNÍ A OBRANÁ POLITIKA

Operační středisko EU

Rada prodloužila aktivaci operačního střediska EU do prosince roku 2016. Bude rozšířena podpůrná úloha operačního střediska v oblasti civilně-vojenské koordinace a plánování. Kromě účasti na třech akcích v rámci SBOP v oblasti Afrického rohu bude nyní pomáhat rovněž misím SBOP v oblasti Sahelu: výcvikové misi EU v Mali (EUTM Mali) a misi EUCAP Sahel Niger a EUCAP Sahel Mali, které podporují boj proti terorismu a organizované trestné činnosti.

HOSPODÁŘSKÉ A FINANČNÍ VĚCI

Obchody zajišťující financování

Rada potvrdila dohodu, již bylo dosaženo ohledně návrhu nařízení, jehož cílem je zlepšení transparentnosti půjčování cenných papírů a repo obchodů ([15897/14](#) + [15424/14](#)).

Dne 20. listopadu 2014 dohodl Výbor stálých zástupců vyjednávací postoj Rady k návrhu, aby bylo umožněno zahájit jednání s Evropským parlamentem.

Podrobnější informace viz tiskovou zprávu [15679/14](#).

Prodej na krátko – státní dluhopisy

Rada se rozhodla, že nebude Komisi bránit v přijetí nařízení o oznamování významných čistých krátkých pozic ve státních dluhopisech ([14484/14](#) + [15708/14](#)).

Toto nařízení, jakožto akt v přenesené pravomoci, může nyní být zveřejněno a vstoupit v platnost, pokud nevznese námitku Evropský parlament.
