



16269/14

(OR. en)

PRESSE 613
PR CO 63

RESULTADOS DE LA SESIÓN DEL CONSEJO

Sesión n.º 3351 del Consejo

Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores

Sanidad

Bruselas, 1 de diciembre de 2014

Presidente

Beatrice Lorenzin
Ministra de Sanidad de Italia

P R E N S A

Principales resultados del Consejo

Productos sanitarios

El Consejo ha tomado nota del informe de situación de la Presidencia sobre los dos proyectos de Reglamento relativos a los productos sanitarios y a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

La ministra de Sanidad de Italia, Beatrice Lorenzin, ha declarado: «El Consejo ha reconocido el importante trabajo efectuado bajo la Presidencia italiana», y ha añadido: «Nuestro objetivo es garantizar el máximo nivel de protección a los pacientes europeos y permitir la rápida comercialización de productos y aparatos sanitarios seguros e innovadores. Esto es crucial para el bienestar de los ciudadanos europeos y para la competitividad de la industria europea.»

Conclusiones del Consejo

Los ministros han adoptado Conclusiones sobre

- *vacunación*
- *seguridad del paciente y calidad de la atención sanitaria*
- *innovación en beneficio de los pacientes*

Ébola

La Comisión ha puesto al día al Consejo sobre la situación con respecto al Ébola, y los ministros han debatido este punto sobre esa base.

¹ • Cuando el Consejo ha adoptado formalmente declaraciones, conclusiones o resoluciones, el título del punto correspondiente así lo indica, y el texto va entrecomillado.
 • Los documentos cuyo número de referencia aparece en el texto pueden consultarse en el sitio Internet del Consejo: <http://www.consilium.europa.eu>.
 • Los actos adoptados que van acompañados de declaraciones no confidenciales consignadas en acta se señalan con asterisco. Las declaraciones pueden consultarse en el sitio Internet del Consejo o solicitarse al Servicio de Prensa.

ÍNDICE¹

PUNTOS OBJETO DE DEBATE

Productos sanitarios	7
Evaluación intermedia de Europa 2020	9
Vacunación.....	10
Seguridad de los pacientes	10
Innovación en beneficio de los pacientes.....	10
Varios	11
– Ébola	11
– Tráfico de órganos humanos	11
– Criterios de admisibilidad de los homosexuales para donar sangre.....	11
– Conferencias.....	11
– Programa de trabajo de la Presidencia entrante.....	11
Al margen del Consejo.....	12
– Ceremonia de firma del acuerdo de adquisición.....	12
– Día mundial del SIDA	12

OTROS PUNTOS APROBADOS

MEDIO AMBIENTE

– Convenio sobre los efectos transfronterizos de los accidentes industriales.....	13
---	----

ASUNTOS EXTERIORES

– Medidas restrictivas - República Centroafricana.....	13
– Medidas restrictivas - República Democrática del Congo.....	13
– Acción para la lucha contra las armas nucleares	13

POLÍTICA COMÚN DE SEGURIDAD Y DEFENSA

- Centro de operaciones de la UE 14

ASUNTOS ECONÓMICOS Y FINANCIEROS

- Operaciones de financiación de valores 14
- Venta en corto - Deuda soberana..... 14

PARTICIPANTES

Bélgica:

D.^a Maggie DE BLOCK

Ministra de Asuntos Sociales y Sanidad

Bulgaria:

D.^a Petia VASSILEVA

Representante Permanente

República checa:

D. Jakub DÜRR

Representante Permanente adjunto

Dinamarca:

D. Ole TOFT

Representante Permanente adjunto

Alemania:

D.^a Annette WIDMANN-MAUZ

Secretaria de Estado Parlamentaria del Ministro Federal de Sanidad

Estonia:

D. Clyde KULL

Representante Permanente adjunto

Irlanda:

D. Leo VARADKAR

Ministro de Sanidad

Grecia:

D. Vasileios KONTOZAMANIS

Ministerio de Sanidad – Secretario General

España:

D.^a Pilar FARJAS

Secretaria de Estado de Salud y Consumidores

Francia:

D. Alexis DUTERTRE

Representante Permanente adjunto

Croacia:

D. Marijan CESARIK

Viceministro de Sanidad

Italia:

D.^a Beatrice LORENZIN

Ministra de Sanidad

Chipre:

D. Philippos C. PATSALIS

Ministro de Sanidad

Letonia:

D. Guntis BELĒVIČS

Ministro de Sanidad

Lituania:

D. Rimantė ŠALAŠEVIČIŪTĖ

Ministro de Sanidad

Luxemburgo:

D.^a Lydia MUTSCH

Ministra de Sanidad, ministra de Igualdad de Oportunidades

Hungría:

D.^a Hanna PÁVA

Subsecretaria de Sanidad, Coordinación y Asuntos de la UE, Ministerio de Capacidades Humanas
Representante Permanente adjunto

D. Olivér VÁRHELYI

Malta:

D. Chris FEARNE

Secretario Parlamentario de Sanidad, Ministerio de Energía y Sanidad

Países Bajos:

D. Wepke KINGMA

Representante Permanente adjunto

Austria:

D. Gregor SCHUSTERSCHITZ

Representante Permanente adjunto

Poland:

D. Igor RADZIEWICZ-WINNICKI

Subsecretario de Estado del Ministerio de Sanidad

Portugal:

D.^a Rosa BATORÉU

Representante Permanente adjunta

Rumanía:

D. Răzvan VULCĂNESCU

Subsecretario de Estado del Ministerio de Sanidad

Eslovenia:

D.^a Milojka KOLAR CELARC

Ministra de Sanidad

Eslovaquia:

D. Mario MIKLOŠI

Secretario de Estado del Ministerio de Sanidad

Finlandia:

D.^a Susanna HUOVINEN

Ministra de Sanidad y Servicios Sociales

Suecia:

D. Gabriel WIKSTRÖM

Ministro de Sanidad, Salud Pública y Deportes

Reino Unido:

D.^a Shan MORGAN

Representante Permanente adjunto

.....

Comisión:

D. Vytenis ANDRIUKAITIS

Miembro

PUNTOS OBJETO DE DEBATE

Productos sanitarios

El Consejo ha tomado nota del informe de situación de la Presidencia en relación con dos proyectos de Reglamento sobre productos sanitarios y productos sanitarios para el diagnóstico in vitro ([15881/14](#)). Ha encargado a sus órganos preparatorios que sigan trabajando en esos expedientes para establecer la posición del Consejo.

Se ha avanzado considerablemente en esos expedientes bajo la Presidencia italiana, lo que ha permitido entender mejor el conjunto del paquete de medidas. Sin embargo, es necesario proseguir los debates para que el Consejo pueda aprobar su posición. Los temas pendientes son, entre otros, los aspectos estéticos, el reprocesado de los productos de uso único, el sistema de identificación de los productos únicos, los organismos notificados, la investigación clínica, las tareas del grupo de coordinación de los productos sanitarios que se propone, el papel de los grupos de expertos y de los laboratorios de referencia, el mecanismo de estudio para determinados productos de alto riesgo y la vigilancia posterior a la comercialización. El objetivo de la Presidencia es redactar un texto que abarque ambas propuestas para finales de año, que podría constituir un texto de referencia para la Presidencia entrante.

La revisión de la normativa de la UE en materia de productos sanitarios pretende dar el más alto nivel de protección a los pacientes, consumidores y profesionales sanitarios europeos, garantizando simultáneamente que puedan comercializarse productos sanitarios seguros, eficaces e innovadores y que se pongan a disposición de los usuarios de forma oportuna. Los nuevos Reglamentos deberían, pues, beneficiar tanto a los pacientes como a la competitividad europeos.

Por productos sanitarios se entiende todo el equipo utilizado a efectos médicos. Abarcan productos tan distintos como tijeras, lentes de contacto, instrumental quirúrgico, válvulas cardíacas artificiales, aparatos de diálisis, implantes mamarios, aparatos de rayos X y escáneres. También hay una amplia gama de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, como por ejemplo los destinados a los análisis de sangre y demás productos que facilitan información acerca de estados fisiológicos o patológicos.

Contrariamente a los medicamentos, los productos sanitarios y los productos sanitarios para el diagnóstico in vitro no están sujetos a autorización alguna previa a la comercialización, sino a una evaluación de conformidad que, dependiendo del riesgo potencial del producto, supone la participación de una parte tercera, el organismo notificado. Los Estados miembros son quienes designan a esos organismos notificados, que actúan bajo la supervisión de las autoridades nacionales.

Las propuestas de la Comisión ([14493/12](#) + [14499/12](#)) contienen los elementos esenciales siguientes:

- el **ámbito de aplicación** de las normas vigentes de la UE para los productos sanitarios se **amplía**, por ejemplo a los implantes a fines estéticos y, tratándose de los **productos sanitarios para el diagnóstico in vitro**, a las pruebas que facilitan información, por ejemplo sobre la predisposición a determinada enfermedad (esto es, las **pruebas genéticas**).

- los agentes económicos deben poder identificar a quien suministra productos sanitarios y a quién se suministran; los fabricantes han de equipar sus productos con dispositivos únicos de identificación, a fin de **garantizar su trazabilidad**
- los fabricantes e importadores de ambas categorías de productos debe registrarse, así como los productos que comercialicen en el mercado de la UE, en una **base de datos centralizada europea**
- a los **pacientes** que tengan implantados productos debe **facilitarse información esencial** sobre el producto implantado, entre otras cosas los avisos necesarios o las precauciones que deban tomarse, por ejemplo si son o no compatibles con determinados dispositivos de diagnóstico o con los escáneres
- se creará un portal de la UE en el que los **fabricantes podrán informar de accidentes graves** y de las acciones correctivas que hayan tomado para reducir el riesgo de que se reproduzcan
- los organismos notificados tienen el derecho y el deber de llevar a cabo **inspecciones espontáneas en las fábricas** y de realizar ensayos físicos o de laboratorio en los productos sanitarios y en los productos para el diagnóstico *in vitro*.

Evaluación intermedia de Europa 2020

El Consejo ha cambiado impresiones sobre la aportación que las inversiones en los sistemas sanitarios pueden suponer para los objetivos de Europa 2020, la estrategia de crecimiento de la UE. Se ha orientado con una nota de la Presidencia que recoge el documento [15480/14](#).

Los Estados miembros han reconocido que la salud no es sólo un factor importante del bienestar social, sino que supone una contribución importante para el crecimiento económico y el empleo. Cierta número de Delegaciones han solicitado una reflexión más detenida sobre el papel que desempeña la población sana a la hora de lograr los objetivos de la Estrategia Europa 2020 y algunos de sus objetivos principales (como el empleo, la investigación y la educación). No ha recabado apoyo la propuesta de añadir un objetivo principal específico relativo a la salud. Puesto que la prestación de atención sanitaria y la organización de los sistemas sanitarios son competencia de los Estados miembros, la mejor forma de seguir adelante es cambiar información y prácticas correctas, con miras a mejorar la sostenibilidad y la eficacia de los sistemas sanitarios de los Estados miembros. Debe proseguir y reforzarse aún más la cooperación entre el Grupo «Salud Pública» de Alto Nivel y el Comité de Protección Social a la hora de evaluar las recomendaciones específicas por país relativas a la sanidad con arreglo al proceso del Semestre Europeo.

La revisión de la Estrategia Europa 2020 se está llevando a cabo en todas las formaciones pertinentes del Consejo, cada una de las cuales se centra en los aspectos correspondientes a su competencia. La Presidencia tiene intención de incorporar los resultados de los debates en las distintas formaciones del Consejo en un informe resumido que habrá de refrendar el Consejo de Asuntos Generales de 16 de diciembre, y que se remitirá al Consejo Europeo de 18 y 19 de diciembre. Este resumen facilitará información a la Comisión, que deberá presentar propuestas a tiempo para su debate en el Consejo Europeo de marzo de 2015. Está previsto que el Consejo Europeo apruebe en 2015 la revisión de la estrategia.

Vacunación

El Consejo ha adoptado las Conclusiones sobre la vacunación como instrumento sanitario eficaz que figuran en el documento [15090/14](#).

Seguridad de los pacientes

El Consejo ha adoptado las Conclusiones sobre seguridad de los pacientes y calidad asistencial, en particular la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y la resistencia bacteriana, que figuran en el documento [15441/14](#).

Innovación en beneficio de los pacientes

El Consejo ha adoptado las Conclusiones sobre la innovación en beneficio de los pacientes que figuran en el documento [15838/14](#).

Las Conclusiones son fruto del debate mantenido en la reunión informal de ministros de Sanidad, los días 22 y 23 de septiembre en Milán, en la que los ministros convinieron en que los pacientes deben beneficiarse de las nuevas terapias a precios asequibles, y que debe apoyarse la innovación en el sector farmacéutico.

Varios

– *Ébola*

El comisario de Salud y Seguridad Alimentaria, Vytenis Andriukaitis, ha presentado al Consejo información actualizada sobre la situación respecto de Ébola ([15979/14](#)). Ha destacado la urgente necesidad de enviar más personal sobre el terreno, y ha informado acerca de una serie de medidas importantes adoptadas en las últimas semanas. Entre ellas: 1) una misión conjunta de la Comisión y del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) en los países afectados, que ha observado que los controles a la salida se realizan según las normas y que por consiguiente el riesgo de que personas infectadas viajen fuera de los países en cuestión es muy bajo; 2) la puesta en marcha, el 11 de noviembre, de una red de médicos internos de la UE destinada a compartir prácticas correctas para el tratamiento de los enfermos de Ébola; 3) la comprobación de que el mecanismo de coordinación de la UE para la evacuación de los pacientes con Ébola es ya plenamente operativo; 4) una encuesta realizada por el ECDC muestra que existe un nivel de preparación suficiente para la gestión de los pacientes con fiebre viral hemorrágica, incluidos los que padecen Ébola en los Estados miembros de la UE.

– *Tráfico de órganos humanos*

La Delegación española ha instado a los Estados miembros y a la UE a firmar el Convenio contra el tráfico de órganos humanos ([15513/14](#)).

– *Criterios de admisibilidad de los homosexuales para donar sangre*

Con el apoyo de la Delegación neerlandesa, la Delegación luxemburguesa instará a los Estados miembros a garantizar que la exclusión de la donación de sangre se vincule a los comportamientos de alto riesgo y no a la orientación sexual ([15553/14](#)).

– *Conferencias*

La Presidencia ha informado al Consejo del resultado de las conferencias celebradas durante su mandato ([16107/14](#)).

– *Programa de trabajo de la Presidencia entrante*

La Delegación letona ha informado a los ministros de su programa de trabajo en el ámbito de la sanidad y los consumidores, en su calidad de Presidencia entrante del Consejo de la UE.

Al margen del Consejo

– Ceremonia de firma del acuerdo de adquisición

Dinamarca y Lituania han firmado el Acuerdo de adquisición conjunta de vacunas contra las pandemias y otras contramedidas médicas de respuesta sanitaria, elevando así a veinte el número de signatarios. El objetivo del acuerdo es ayudar a los Estados miembros a garantizar la disponibilidad en cantidades suficientes de vacunas y medicamentos para las pandemias, a un precio ventajoso, en caso de surgir amenazas sanitarias transfronterizas.

Los Estados miembros signatarios son Dinamarca, Lituania, Hungría, Italia, Rumanía, Luxemburgo, Bélgica, Croacia, Chequia, Chipre, Estonia, Grecia, Letonia, Malta, los Países Bajos, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia, España y el Reino Unido.

A raíz de la escasez de vacunas contra las pandemias en 2009, por efectos de la gripe porcina H1N1, el Consejo y el Parlamento Europeo convinieron en una base jurídica para un procedimiento de adquisición conjunta de contramedidas médicas, contemplado en la Decisión n.º 1082/2013/UE sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud. El acuerdo de adquisición conjunta entró en vigor el 5 de julio de 2014.

– Día mundial del SIDA

Con ocasión del Día Mundial del SIDA, el 1 de diciembre, la Presidencia ha destacado la importancia de este día y que sigue siendo necesario luchar contra esa enfermedad.

OTROS PUNTOS APROBADOS

MEDIO AMBIENTE

Convenio sobre los Efectos Transfronterizos de los Accidentes Industriales

El Consejo ha adoptado la Decisión por la que se establece la posición que se ha de adoptar, en nombre de la Unión Europea, en la octava reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Helsinki sobre los Efectos Transfronterizos de los Accidentes Industriales en relación con la propuesta de enmienda de su anexo I ([15610/14](#)).

El Consejo ha adoptado asimismo la Decisión por la que se autoriza a la Comisión a entablar negociaciones en relación con la enmienda del Convenio sobre los Efectos Transfronterizos de los Accidentes Industriales ([15663/14](#)).

La octava reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio se celebrará en Ginebra del 3 al 5 de diciembre de 2014. Para más información véase la [página web](#) del Convenio.

ASUNTOS EXTERIORES

Medidas restrictivas - República Centroafricana

El Consejo ha modificado las medidas restrictivas contra la República Centroafricana a fin de tener en cuenta las decisiones de las Naciones Unidas. El Consejo ha actualizado la información relativa a tres personas que figuran en la lista de las afectadas por las sanciones.

Medidas restrictivas - República Democrática del Congo

El Consejo ha modificado las medidas restrictivas contra la República Democrática del Congo a fin de tener en cuenta las decisiones de las Naciones Unidas. Ha añadido una entidad a la lista de las sujetas a sanciones y ha actualizado la información relativa a otras entradas de esa lista.

Acción para la lucha contra las armas nucleares

El Consejo ha aprobado modificar su Decisión por la que se concede ayuda a la Organización del Tratado de Prohibición Completa de los Ensayos Nucleares. Ha ampliado 12 meses el periodo de validez de la Decisión de financiación. Esto permitirá la aplicación de las demás partes de los proyectos.

POLÍTICA COMÚN DE SEGURIDAD Y DEFENSA

Centro de Operaciones de la UE

El Consejo ha prorrogado hasta diciembre de 2016 la activación del Centro de Operaciones de la UE. El Centro de Operaciones tendrá un papel ampliado en lo que se refiere a la coordinación civil y militar y el apoyo a la planificación. Además de trabajar con las tres acciones PCSD en el Cuerno de África, en adelante también dará apoyo a las misiones PCSD en la zona del Sahel: la Misión de formación en Mali (EUTM), así como EUCAP Sahel Niger y EUCAP Sahel Mali, en apoyo de la lucha contra el terrorismo y la delincuencia organizada.

ASUNTOS ECONÓMICOS Y FINANCIEROS

Operaciones de financiación de valores

El Consejo ha confirmado el acuerdo alcanzado en cuanto al proyecto de Reglamento destinado a mejorar la transparencia de los préstamos de valores y las operaciones con compromiso de recompra ([15897/14](#) + [15424/14](#)).

El 20 de noviembre de 2014, el Comité de Representantes Permanentes aprobó el planteamiento de negociación del Consejo para la propuesta, lo que permitirá que comiencen las negociaciones con el Parlamento Europeo.

Para más detalles véase el comunicado de prensa [15679/14](#).

Venta en corto - Deuda soberana

El Consejo ha decidido no objetar a que la Comisión adopte un Reglamento sobre la notificación de las posiciones cortas netas significativas en deuda soberana ([14484/14](#) + [15708/14](#)).

El Reglamento, que es un acto delegado, podrá ahora publicarse y entrar en vigor, a menos que el Parlamento Europeo se oponga a ello.