



16269/14

(OR. en)

PRESSE 613
PR CO 63

NÕUKOGU ISTUNGI TULEMUS

Nõukogu 3351. istung

Tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimused

Tervis

Brüssel, 1. detsember 2014

Eesistuja

Beatrice Lorenzin
Itaalia terviseminister

P R E S S I T E A V E

Rue de la Loi 175 B – 1048 BRÜSSEL Tel.: +32 (0)2 281 5394 / 6319 Faks: +32 (0)2 281 8026
press.office@consilium.europa.eu <http://www.consilium.europa.eu/press>

Nõukogu istungi peamised tulemused

Meditšiiniseadmed

Nõukogu võttis teadmiseks eesistujariigi eduaruande, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid käsitleva määruse eelnõu ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva määruse eelnõu.

„Nõukogu tunnustab Itaalia eesistumisperioodil tehtud märkimisväärset tööd”, *lausus Itaalia terviseminister ja nõukogu eesistuja Beatrice Lorenzin, lisades: Meie eesmärk on tagada Euroopa patsientidele kõrgetasemeline kaitse ning võimaldada ohutute ja uuenduslike ravimite ja meditsiiniseadmete kiiret turuleviimist. See on väga oluline Euroopa kodanike heaolule ning Euroopa tööstuse konkurentsivõimele.*”

Nõukogu järeldused

Ministrid võtsid vastu järgmised järeldused:

- *vaktsineerimine*
- *patsientide ohutus ja tervishoiuteenuste kvaliteet*
- *innovatsioon patsientide huvides*

Ebola

Komisjon esitas nõukogule uuemad andmed ebolapuhangu olukorrast ning nende alusel arutasid ministrid seda küsimust.

¹

- Kui nõukogu on deklaratsioonid, järeldused või resolutsioonid ametlikult vastu võtnud, märgitakse see ära asjakohase punkti pealkirjas ja vastav tekst pannakse jutumärkidesse.
- Dokumendid, millele tekstis on viidatud, on kättesaadavad nõukogu veebisaidil <http://www.consilium.europa.eu>.
- Õigusaktid, mis on vastu võetud koos nõukogu protokolliga kantud avaldustega, mille võib üldsusele kättesaadavaks teha, on tähistatud tärniga; need avaldused on kättesaadavad nõukogu veebisaidil ja pressibüroos.

SISUKORD¹

OSALEJAD Error! Bookmark not defined.

ARUTLUSEL OLNUD PUNKTID

Meditiiniseadmed	7
Strateegia „Euroopa 2020” vahekokkuvõte	9
Vaktsineerimine	10
Patsiendi ohutus	10
Innovatsioon patsientide huvides	10
Muud küsimused	11
– Ebola	11
– Inimorganitega kauplemine	11
– Homoseksuaalide vastuvõetavuskriteeriumid vere annetamisel	11
– Konverentsid	11
– Järgmise eesistujariigi tööprogramm	11
Kohtumised ja sündmused nõukogu istungi raames	12
– Ühishanke kokkuleppe allkirjastamistseremoonia	12
– Ülemaailmne aidsipäev	12

MUUD HEAKSKIIDETUD PUNKTID

KESKKOND

– Tööstusõnnetuste piiriülese mõju konventsioon	13
---	----

VÄLISASJAD

– Piiravad meetmed – Kesk-Aafrika Vabariik	13
– Piiravad meetmed – Kongo Demokraatlik Vabariik	13
– Võitlus tuumarelvade vastu	13

ÜHINE JULGEOLEKU- JA KAITSEPOLIITIKA

- ELi operatsioonide keskus..... 14

MAJANDUS- JA RAHANDUSKÜSIMUSED

- Väärtpaberite kaudu finantseerimise tehingud 14
- Lühikeseks müük —riigi võlakohustused 14

OSALEJAD

Belgia:

Maggie DE BLOCK

sotsiaal- ja rahvatervise minister

Bulgaaria:

Petia VASSILEVA

alaline esindaja

Tšehhi Vabariik:

Jakub DÜRR

alalise esindaja asetäitja

Taani:

Ole TOFT

alalise esindaja asetäitja

Saksamaa:

Annette WIDMANN-MAUZ

parlamentaarne riigisekretär terviseministri juures

Eesti:

Clyde KULL

alalise esindaja asetäitja

Iirimaa:

Leo VARADKAR

terviseminister

Kreeka:

Vasileios KONTOZAMANIS

terviseministeeriumi peasekretär

Hispaania:

Pilar FARJAS

tervise- ja tarbijaküsimuste riigisekretär

Prantsusmaa:

Alexis DUTERTRE

alalise esindaja asetäitja

Horvaatia:

Marijan CESARIK

aseterviseminister

Itaalia:

Beatrice LORENZIN

terviseminister

Küpros:

Philippus C. PATSALIS

terviseminister

Läti:

Guntis BELEVIČS

terviseminister

Leedu:

Rimantė ŠALAŠEVIČIŪTĖ

terviseminister

Luksemburg:

Lydia MUTSCH

terviseminister, võrdsete võimaluste minister

Ungari:

Hanna PÁVA

inimressursside ministeeriumi tervisevaldkonna koordineerimise ja ELi asjade aseriigisekretär alalise esindaja asetäitja

Olivér VÁRHELYI

Malta:

Chris FEARNE

tervise eest vastutav parlamendisekretär energeetika- ja terviseministeeriumis

Madalmaad:

Wepke KINGMA

alalise esindaja asetäitja

Austria:

Gregor SCHUSTERSCHITZ

alalise esindaja asetäitja

Poola:

Igor RADZIEWICZ-WINNICKI

terviseministeeriumi aseriigisekretär

Portugal:

Rosa BATORÉU

alalise esindaja asetäitja

Rumeenia:

Răzvan VULCĂNESCU

terviseministeeriumi aseriigisekretär

Sloveenia:

Milojka KOLAR CELARC

terviseminister

Slovakkia:

Mario MIKLOŠI

terviseministeeriumi riigisekretär

Soome:

Susanna HUOVINEN

tervise- ja sotsiaalteenuste minister

Rootsi:

Gabriel WIKSTRÖM

rahvatervise, tervishoiu- ja spordiminister

Ühendkuningriik:

Shan MORGAN

alalise esindaja asetäitja

.....

Komisjon:

Vytenis ANDRIUKAITIS

volinik

ARUTLUSEL OLNUD PUNKTID

Meditšiiniseadmed

Nõukogu võttis teadmiseks eesistujariigi eduaruande, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid käsitleva määruse eelnõu ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva määruse eelnõu ([15881/14](#)). Nõukogu tegi oma ettevalmistavatele organitele ülesandeks jätkata tööd nende eelnõudega, et kujundada välja nõukogu seisukoht.

Itaalia eesistumise ajal on nende eelnõude suhtes saavutatud märkimisväärset edu, mis võimaldab kogu paketti paremini mõista. Siiski on vaja täiendavaid arutelusid, et leppida kokku nõukogu seisukohas. Lahendamata küsimuste hulka kuuluvad esteetika, ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemine, seadmete kordumatute identifitseerimistunnuste süsteem, teavitatud asutused, kliinilised uuringud, kavandatava meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ülesanded, eksperdirühmade ja referentlaborite roll, teatavate kõrge riskiteguriga seadmete järelevalvemehhanism ja turustamisjärgne järelevalve. Eesistujariigi eesmärk on koostada aasta lõpuks tekst, mis hõlmab mõlemat ettepanekut ja mis võiks olla alusdokumendiks tulevase eesistujariigi jaoks.

Meditšiiniseadmeid käsitlevate ELi õigusaktide muutmise eesmärk on tagada Euroopa patsientidele, tarbijatele ja tervishoiutöötajatele kõrgetasemeline kaitse, tagades samal ajal, et ohutuid, tõhusaid ja uuenduslikke meditsiiniseadmeid saaks turule lasta ning kasutajatele õigeaegselt kättesaadavaks teha. Seega võidaksid uutest määrustest nii patsiendid kui ka Euroopa konkurentsivõime.

Meditšiiniseadmed on kõik seadmed, mida kasutatakse meditsiinilistel eesmärkidel. Nende hulka kuuluvad niiõrd erinevad tooted, nagu käärid, kontaktläätsed, kirurgiainstrumendid, tehiskud südameklapid, dialüüsiseadmed, rinnaimplantaadid, röntgeniseadmed ja skaneerimismasinad. Samuti on olemas suur hulk mitmesuguseid meditsiinilisi *in vitro* diagnostikavahendeid, nt veretestid ja muud tooted, mis annavad teavet füsioloogilise või patoloogilise seisundi kohta.

Erinevalt ravimitest ei nõuta meditsiiniseadmete ega meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta mitte turustamiseelset luba, vaid vastavushindamist, millesse sõltuvalt riskipotentsiaalst kaasatakse kolmas pool ehk teavitatud asutus. Teavitatud asutusi määravad liikmesriigid, kes teostavad nende üle järelevalvet, ning need asutused tegutsevad riiklike ametiasutuste kontrolli all.

Komisjoni ettepanekud ([14493/12](#) + [14499/12](#)) sisaldavad järgmisi põhielemente:

- kehtivate meditsiiniseadmeid käsitlevate ELi eeskirjade **reguleerimisala laiendatakse** näiteks esteetilise otstarbega implantaatidele ja ***in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete** puhul näiteks testidele, mis annavad teavet eelsoodumuse kohta haiguse tekkeks (nt **geenitestid**)

- ettevõtjad peavad suutma kindlaks teha, kes on neile tarninud ja kellele nad ise on tarninud meditsiiniseadmeid; tootjad peavad oma tooted märgistama kordumatu identifitseerimistunnusega, et **tagada nende jälgitavus**.
- mõlemat liiki toodete tootjad ja importijad peavad registreerima iseend ja ELi turule lastavad seadmed **keskses Euroopa andmebaasis**
- **patsientidele**, kellele seade siirdatakse, tuleb **anda oluline teave** siirdatud seadme kohta, sealhulgas vajalikud hoiatused ja ettevaatusabinõud, näiteks kas see sobib kokku teatavate diagnostiliste seadmete või skänneritega või mitte
- luuakse ELi portaal, kus **tootjad peavad teatama tõsistest vahejuhtumitest** ja parandusmeetmetest, mida nad on võtnud, et kordumise riski vähendada
- teavitatud asutustel on õigus ja kohustus viia **tehastes läbi etteteatamata kontrollid** ning teha meditsiiniseadmete ja *in vitro* seadmete füüsilist või laboratoorset testimist

Strateegia „Euroopa 2020” vahekokkuvõte

Nõukogus toimus arvamuste vahetus panuse kohta, mida tervisesüsteemidesse tehtavad investeeringud saavad anda ELi majanduskasvu strateegia „Euroopa 2020” eesmärkide saavutamisse. Selles lähtuti eesistujariigi märkusest, mis on esitatud dokumendis [15480/14](#).

Liikmesriigid tunnistasid, et tervis ei ole mitte üksnes sotsiaalse heaolu tähtis tegur, vaid sellel on ka tähtis osa majanduskasvu ja tööhõive edendamisel. Mitu delegatsiooni kutsus üles põhjalikumalt kaaluma hea tervisega elanikkonna rolli strateegia „Euroopa 2020” eesmärkide ja mõne selle peamise eesmärgi (nt tööhõive, teadusuuringud ja haridus) saavutamisel. Tervishoiuga seotud uue erieesmärgi lisamine ei leidnud toetust. Kuna tervishoiuteenuste ja tervishoiusüsteemide korraldus kuulub liikmesriikide pädevusse, on parim viis edasiseks toimimiseks vahetada teavet ja parimaid tavasid, eesmärgiga parandada liikmesriikide tervishoiusüsteemide jätkusuutlikkust ja tõhusust. Nõukogu kõrgetasemelise rahvatervise töörühma ja sotsiaalkaitsekomitee koostööd tervishoiuga seotud riigipõhiste soovitude hindamisel Euroopa poolaasta protsessi raames on vaja jätkata ja veelgi tugevdada.

Strateegia „Euroopa 2020” vahekokkuvõte on adresseeritud kõikidele asjaomastele nõukogu koosseisudele, kellest igaüks keskendub oma pädevusvaldkonda kuuluvatele küsimustele. Eesistujariik kavatseb koondada nõukogu erinevate koosseisude arutelude tulemused kokkuvõtvasse aruandesse, mis kiidetakse heaks üldasjade nõukogus 16. detsembril ning edastatakse 18.–19. detsembril kohtuval Euroopa Ülemkogule. See kokkuvõte esitatakse ka komisjonile, kes peaks esitama asjakohaseid ettepanekuid, võttes esitamise ajastamisel arvesse seda, et neid saaks arutada 2015. aasta märtsis toimuval ülemkogu kohtumisel. Eeldatavalt peaks Euroopa Ülemkogu strateegia vahekokkuvõtte heaks kiitma 2015. aastal.

Vaktsineerimine

Nõukogu võttis vastu järeldused vaktsineerimise kui tõhusa rahvatervisealase vahendi kohta, mis on esitatud dokumendis [15090/14](#).

Patsiendi ohutus

Nõukogu võttis vastu järeldused, mis käsitlevad patsiendi ohutust ja tervishoiuteenuste kvaliteeti, sealhulgas tervishoiuteenustega seotud nakkuste ja antimikroobse resistentsuse ennetamist ja tõrjet, ning mis on esitatud dokumendis [15441/14](#).

Innovatsioon patsientide huvides

Nõukogu võttis vastu järeldused, mis käsitlevad innovatsiooni patsientide huvides, ning mis on esitatud dokumendis [15838/14](#).

Nõukogu järeldused arutelust tervishoiuministrite mitteametlikul kohtumisel 22.–23. septembril Milanos, kus ministrid leppisid kokku, et patsiendid peaksid saama kasu uutest taskukohastest raviviisidest ja et innovatsiooni farmaatsiasektoris tuleb toetada.

Muud küsimused

– Ebola

Tervishoiu ja toiduohutuse volinik Vytenis ANDRIUKAITIS esitas nõukogule uuemad andmed ebolapuhangu olukorrast ([15979/14](#)). Ta rõhutas, et on vaja saata kiiresti rohkem töötajaid kohapeale ja teavitas mitmest viimastel nädalatel võetud olulisest meetmest. Need hõlmavad 1) komisjoni ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) ühismissiooni mõjutatud riikides, mille raames leiti, et seiret riikide territooriumilt lahkumise punktides on tehtud kooskõlas eeskirjadega ja et nakatunud isikute reisimise risk asjaomastest riikidest väljapoole on seega väga madal; 2) 11. novembril loodud ELi arstide võrgustikku, mille eesmärk on jagada häid tavasid ebolapatsientide ravi kohta; 3) asjaolu, et ELi koordineerimismehhanism ebolapatsientide evakueerimiseks on nüüd täielikult toimiv; (4) ECDC uuringut, mis näitab, et on olemas piisavalt suur valmisolek viirusliku hemorraagilise palavikuga patsientide, sealhulgas ebolat ELi liikmesriikides põdevate patsientide haldamiseks.

– Inimorganitega kauplemine

Hispaania delegatsioon kutsus liikmesriike ja ELi üles allkirjastama inimorganitega kauplemise vastast konventsiooni ([15513/14](#)).

– Homoseksuaalide vastuvõetavuskriteeriumid vere annetamisel

Luksemburgi delegatsioon, keda toetas Madalmaade delegatsioon, kutsus liikmesriike üles tagama, et veredoonorluse välistamine on seotud riskikäitumise ja mitte seksuaalse sättumusega ([15553/14](#)).

– Konverentsid

Eesistujariik teavitas nõukogu tema eesistumise ajal toimunud konverentside tulemustest (16107/14).

– Järgmise eesistujariigi tööprogramm

Läti delegatsioon teavitas ministreid tulevase ELi Nõukogu eesistujariigi tööprogrammist tervise- ja tarbijakaitseküsimuste valdkonnas.

Kohtumised ja sündmused nõukogu istungi raames

– Ühishanke kokkuleppe allkirjastamistseremoonia

Taani ja Leedu kirjutasid alla pandeemiavaktsiine ja teisi meditsiinilisi vastumeetmeid käsitlevale ühishanke kokkuleppele, millele allakirjutanute arv on nüüd 20. Kokkuleppe eesmärk on aidata liikmesriikidel piiriülese terviseohu tekkimisel tagada piisavas koguses soodsa hinnaga pandeemiavaktsiinide ja ravimite kättesaadavus.

Allakirjutanud riigid on Taani, Leedu, Ungari, Itaalia, Rumeenia, Luksemburg, Belgia, Horvaatia, Tšehhi Vabariik, Küpros, Eesti, Kreeka, Läti, Malta, Madalmaad, Portugal, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania ja Ühendkuningriik.

Pärast 2009. aastal H1N1 A-tüüpi gripi tagajärjel tekkinud pandeemiavaktsiinide puudust leppisid nõukogu ja Euroopa Parlament kokku õigusliku aluse meditsiiniliste vastumeetmete ühishaneks, mis sätestati otsuses 1082/2013 tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta. Ühishanke kokkulepe jõustus 5. juulil 2014.

– Ülemaailmne aidsipäev

Ülemaailmsel aidsipäeval 1. detsembril rõhutas eesistujariik selle päeva olulisust ja vajadust jätkata võitlust selle haiguse vastu.

MUUD HEAKSKIIDETUD PUNKTID

KESKKOND

Tööstusõnnetuste piiriülese mõju konventsioon

Nõukogu võttis vastu otsuse, millega määratakse kindlaks ELi nimel võetav seisukoht tööstusõnnetuste piiriülese mõju Helsingi konventsiooni osaliste kaheksandal konverentsil seoses konventsiooni I lisa muutmise ettepanekuga ([15610/14](#)).

Nõukogu võttis samuti vastu otsuse, millega lubatakse komisjonil pidada läbirääkimisi tööstusõnnetuste piiriülese mõju konventsioonis tehtavate muudatuste üle ([15663/14](#)).

Konventsiooniosaliste kaheksas konverents toimub 3.–5. detsembril 2014 Genfis. Lisateavet leiate konventsiooni veebisaidilt [website](#).

VÄLISASJAD

Piiravad meetmed – Kesk-Aafrika Vabariik

Nõukogu muutis Kesk-Aafrika Vabariigi vastu suunatud ELi piiravaid meetmeid, et võtta arvesse ÜRO otsuseid. Nõukogu ajakohastas teavet kolme isiku kohta, kes on kandud loetellu isikutest, kelle suhtes sanktsioone rakendatakse.

Piiravad meetmed – Kongo Demokraatlik Vabariik

Nõukogu muutis Kongo Demokraatliku Vabariigi vastu suunatud piiravaid meetmeid, et võtta arvesse ÜROs tehtud muudatusi. Nõukogu lisas ühe üksuse nende üksuste loetellu, kelle suhtes rakendatakse sanktsioone, ja ajakohastas teavet muudes nimetatud loetelu kannetes.

Võitlus tuumarelvade vastu

Nõukogu kiitis heaks otsuse, millega muudetakse nõukogu otsust, mis käsitleb Tuumarelvakatsetuste Üldise Keelustamise Lepingu Organisatsiooni toetamist. Sellega pikendatakse rahastamise otsuse kehtivust 12 kuu võrra. See võimaldab rakendada projektide ülejäänud osasid.

ÜHINE JULGEOLEKU- JA KAITSEPOLIITIKA

ELi operatsioonide keskus

Nõukogu pikendas ELi operatsioonide keskuse kasutamist 2016. aasta detsembrini. Operatsioonide keskusel on laiendatud roll tsiviil- ja sõjaväelise tegevuse koostöölastamise ja planeerimise toetamisel. Lisaks tööle Aafrika Sarve kolme ÜJKP meetmega abistab see nüüd ÜJKP missioone Saheli piirkonnas: ELi väljaõppemissioon Malis (EUTM), EUCAP SAHEL Niger ja EUCAP Sahel Mali, mis toetavad võitlust terrorismi ja organiseeritud kuritegevuse vastu.

MAJANDUS- JA RAHANDUSKÜSIMUSED

Väärtpaberite kaudu finantseerimise tehingud

Nõukogu kinnitas kokkuleppe seoses määruse eelnõuga, mille eesmärk on parandada väärtpaberite laenu- ja tagasiostutehingute läbipaistvust ([15897/14](#) + [15424/14](#)).

Alaliste esindajate komitee jõudis 20. novembril 2014 kokkuleppele nõukogu läbirääkimispositsiooni suhtes, mis võimaldab alustada läbirääkimisi Euroopa Parlamendiga.

Üksikasjalikum teave on esitatud pressiteates [15679/14](#).

Lühikeseks müük —riigi võlakohustused

Nõukogu otsustas mitte vastu olla sellele, et komisjon võtab vastu määruse seoses riigi võlakohustuses omatavast märkimisväärselt lühikesest netopositsioonist teatamisega ([14484/14](#) + [15708/14](#)).

Delegeeritud õigusaktina võib määruse nüüd avaldada ning see võib jõustuda, kui Euroopa Parlament sellele vastu ei ole.