



16269/14

(OR. en)

PRESSE 613
PR CO 63

NEUVOSTON ISTUNNON TULOKSET

Neuvoston 3351. istunto

Työllisyys, sosiaalipolitiikka, terveys ja kuluttaja-asiat

Terveys

Bryssel, 1. joulukuuta 2014

Puheenjohtaja **Beatrice Lorenzin**
Italian terveysministeri

LEHDISTÖ

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

Neuvoston istunnon tärkeimmät tulokset

Lääkinnälliset laitteet

Neuvosto pani merkille puheenjohtajavaltion tilannekatsauksen kahdesta asetusehdotuksesta, jotka koskevat lääkinällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita.

"Neuvosto on tunnustanut Italian puheenjohtajakaudella tehdyn merkittävän työn", sanoi Italian terveysministeri ja neuvoston puheenjohtaja Beatrice Lorenzin, ja lisäsi: "Tavoitteemme on varmistaa eurooppalaisten potilaiden mahdollisimman korkeatasoinen suojelu ja mahdollistaa turvallisten ja innovatiivisten lääkkeiden ja lääkinällisten laitteiden saattaminen nopeasti markkinoille. Tämä on olennaista Euroopan kansalaisten hyvinvoinnin ja Euroopan teollisuuden kilpailukyvyn kannalta."

Neuvoston päätelmät

Ministerit antoivat päätelmät seuraavista aiheista:

- rokotukset*
- potilasturvallisuus ja hoidon laatu*
- innovointi potilaiden hyväksi*

Ebola

Komissio tiedotti neuvostolle tämänhetkisestä ebola-tilanteesta, ja ministerit keskustelivat asiasta tältä pohjalta.

¹

- Jos julkilausumat, päätelmät tai päätöslauselmat ovat neuvoston virallisesti hyväksymiä, se on osoitettu kyseisen kohdan otsikossa ja teksti on lainausmerkeissä.
- Asiakirjoihin, joiden viitenumero on mainittu, voi tutustua neuvoston [www-sivuilla](http://www.consilium.europa.eu) osoitteessa <http://www.consilium.europa.eu>.
- Säädökset, joihin liittyy neuvoston pöytäkirjaan merkittäviä julkistettuja lausumia, on merkitty tähdellä. Lausumat ovat saatavissa neuvoston [www-sivuilla](http://www.sivuilla) tai lehdistöpalvelusta.

SISÄLLYSLUETTELO¹

OSALLISTUJAT Error! Bookmark not defined.

ASIAT, JOISTA KÄYTIIN KESKUSTELUA

Lääkinnälliset laitteet	7
Eurooppa 2020 -strategian väliarviointi.....	9
Rokotukset	10
Potilasturvallisuus	10
Innovointi potilaiden hyväksi.....	10
Muut asiat.....	11
– Ebola	11
– Ihmisen elimillä käytävä kauppa	11
– Homoseksuaalisiin verenluovuttajiin sovellettavat luovutuksen ehdot	11
– Konferenssit	11
– Tulevan puheenjohtajavaltion työohjelma.....	11
Neuvoston istunnon yhteydessä	12
– Yhteishankintasopimuksen allekirjoittamistilaisuus.....	12
– Maailman AIDS-päivä	12

MUUT HYVÄKSYTYT ASIAT

YMPÄRISTÖ

– Teollisuusonnettomuuksien rajojen yli ulottuvia vaikutuksia koskeva yleissopimus.....	13
---	----

ULKOASIAT

– Rajoittavat toimenpiteet – Keski-Afrikan tasavalta.....	13
– Rajoittavat toimenpiteet – Kongon demokraattinen tasavalta	13
– Ydinaseiden torjunta.....	13

YHTEINEN TURVALLISUUS- JA PUOLUSTUSPOLITIikka

- EU:n operaatiokeskus 14

TALOUS- JA RAHOITUSASIA

- Arvopapereilla toteutettavat rahoitustoimet 14
- Lyhyeksimyynti – valtionlaina 14

OSALLISTUJAT

Belgia:

Maggie DE BLOCK

Sosiaali- ja terveysministeri

Bulgaria:

Petia VASSILEVA

Pysyvä edustaja

Tšekki:

Jakub DÜRR

Pysyvän edustajan sijainen

Tanska:

Ole TOFT

Pysyvän edustajan sijainen

Saksa:

Annette WIDMANN-MAUZ

Parlamentaarinen valtiosihteeri, terveysministerin avustaja

Viro:

Clyde KULL

Pysyvän edustajan sijainen

Irlanti:

Leo VARADKAR

Terveysministeri

Kreikka:

Vasileios KONTOZAMANIS

Pääsihteeri, terveysministeriö

Espanja:

Pilar FARJAS

Valtiosihteeri, terveys ja kuluttajat

Ranska:

Alexis DUTERTRE

Pysyvän edustajan sijainen

Kroatia:

Marijan CESARIK

Apulaisterveysministeri

Italia:

Beatrice LORENZIN

Terveysministeri

Kypros:

Philippos C. PATSALIS

Terveysministeri

Latvia:

Guntis BELEVIČS

Terveysministeri

Liettua:

Rimantė ŠALAŠEVIČIŪTĖ

Terveysministeri

Luxemburg:

Lydia MUTSCH

Terveysministeri, tasa-arvoministeri

Unkari:

Hanna PÁVA

Alivaltiosihteeri ihmisten voimavarojen ministeriössä, terveysasioiden koordinaatio ja EU-asiat

Olivér VÁRHELYI

Pysyvän edustajan sijainen

Malta:

Chris FEARNE

Parlamentaarinen valtiosihteeri energia- ja terveysministeriössä, terveys

Alankomaat:

Wepke KINGMA

Pysyvän edustajan sijainen

Itävalta:

Gregor SCHUSTERSCHITZ

Pysyvän edustajan sijainen

Puola:

Igor RADZIEWICZ-WINNICKI

Alivaltiosihteeri terveysministeriössä

Portugali:

Rosa BATORÉU

Pysyvän edustajan sijainen

Romania:

Răzvan VULCĂNESCU

Alivaltiosihteeri, terveysministeriö

Slovenia:

Milojka KOLAR CELARC

Terveysministeri

Slovakia:

Mario MIKLOŠI

Valtiosihteeri terveysministeriössä

Suomi:

Susanna HUOVINEN

Peruspalveluministeri

Ruotsi:

Gabriel WIKSTRÖM

Kansanterveys-, sairaanhoito- ja urheiluministeri

Yhdistynyt kuningaskunta:

Shan MORGAN

Pysyvän edustajan sijainen

.....

Komissio:

Vytenis ANDRIUKAITIS

Jäsen

ASIAT, JOISTA KÄYTIIN KESKUSTELUA

Lääkinnälliset laitteet

Neuvosto pani merkille puheenjohtajavaltion tilannekatsauksen kahdesta asetusehdotuksesta, jotka koskevat lääkinällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita ([15881/14](#)). Se antoi valmisteluelimilleen tehtäväksi jatkaa näiden ehdotusten käsittelyä neuvoston kannan vahvistamiseksi.

Näiden ehdotusten käsittelyssä on Italian puheenjohtajakaudella edistytty huomattavasti, mikä on lisännyt koko pakettia koskevaa ymmärrystä. Lisäkeskustelut ovat kuitenkin tarpeen neuvoston kannan muodostamiseksi. Ratkaisematta olevat kysymykset koskevat esteettisiin tarkoituksiin käytettäviä laitteita, kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyä, yksilöllistä laitetunnistetta koskevaa järjestelmää, ilmoitettuja laitoksia, kliinisiä tutkimuksia, ehdotetun lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän tehtäviä, asiantuntijalautakuntien ja vertailulaboratorioiden roolia, tiettyjä suuririskisiä laitteita koskevaa tarkastelumenettelyä ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa. Puheenjohtajavaltion tavoitteena on vuoden loppuun mennessä koota yhteen teksti, joka kattaa molemmat ehdotukset ja joka voisi toimia tulevan puheenjohtajavaltion viiteasiakirjana.

Lääkinällisiä laitteita koskevien EU:n lakien tarkistamisella pyritään varmistamaan potilaiden, kuluttajien ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden mahdollisimman korkeatasoinen suojelu Euroopassa ja mahdollisuus saattaa markkinoille ja nopeasti käyttäjien saataville turvallisia, tehokkaita ja innovatiivisia lääkinällisiä laitteita. Uusista asetuksista pitäisi näin ollen olla hyötyä sekä potilaille että Euroopan kilpailukyvyille.

Lääkinällisillä laitteilla tarkoitetaan kaikkia lääkinällisiin tarkoituksiin käytettäviä välineitä. Niihin kuuluvat niinkin erilaiset tuotteet kuin sakset, piilolinssit, kirurgiset instrumentit, keinotekoiset sydänläpät, dialyysilaitteet, rintaimplantit sekä röntgenlaitteet ja skannerit. Myös in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden valikoima on laaja. Niihin kuuluvat esimerkiksi verikokeet ja muut tuotteet, jotka antavat tietoa fysiologisesta tai patologisesta tilasta.

Lääkkeistä poiketen lääkinällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden markkinoille saattaminen ei edellytä ennakkolupaa vaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, johon osallistuu riippumaton kolmas osapuoli, niin kutsuttu ilmoitettu laitos, tuotteeseen liittyvän riskin mahdollisuudesta riippuen. Ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja seurannasta huolehtivat jäsenvaltiot, ja laitokset toimivat kansallisten viranomaisten valvonnassa.

Komission ehdotusten ([14493/12](#) + [14499/12](#)) keskeiset kohdat ovat:

- lääkinällisiä laitteita koskevien nykyisten EU:n sääntöjen **soveltamisalaa on laajennettu**, esimerkiksi esteettisiin tarkoituksiin käytettäviin implantteihin, ja **in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden** osalta testeihin, joista saadaan tietoa esimerkiksi jollekin taudille altistumisesta (esimerkiksi **geenitestit**)

- talouden toimijoiden on voitava tunnistaa, kuka lääkinnälliset laitteet on toimittanut ja kenelle ne on toimitettu; valmistajien on varustettava tuotteensa yksilöllisellä laitetunnisteella **jäljitettävyyden varmistamiseksi**
- kummankin laiteryhmän valmistajien ja maahantuojien on rekisteröitävä itsensä ja EU:n markkinoille saattamansa laitteet **eurooppalaiseen keskustietokantaan**
- **potilaille**, joille on implantoitu laite, on **annettava** implantoitua laitetta koskevat **olennaiset tiedot**, muun muassa tarvittavat varoitukset tai noudatettavat varotoimenpiteet sekä tiedot esimerkiksi siitä, sopiiko laite yhteen eräiden diagnostisten laitteiden tai skannerien kanssa
- perustetaan EU-portaali, jonka kautta **valmistajien on raportoitava vakavista vaaratilanteista** ja korjaavista toimista, jotka ne ovat toteuttaneet vähentääkseen vaaratilanteen toistumisriskiä
- ilmoitetuilla laitoksilla on oikeus ja velvollisuus suorittaa **tuotantolaitoksiin tarkastuskäyntejä ilman ennakoilmoitusta** ja suorittaa lääkinnällisille laitteille ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuille laitteille fyysisiä testejä ja laboratoriotestejä

Eurooppa 2020 -strategian väliarviointi

Neuvosto keskusteli siitä, miten terveysjärjestelmiin tehtävät investoinnit voivat edistää EU:n kasvustrategian eli Eurooppa 2020 -strategian tavoitteita. Keskustelun pohjana oli asiakirjassa [15480/14](#) esitetty puheenjohtajavaltion ilmoitus.

Jäsenvaltiot totesivat, että terveys on tärkeä sosiaalisen hyvinvoinnin osatekijä, mutta se myös edistää merkittävästi talouskasvua ja työllisyyttä. Useat valtuuskunnat pyysivät pohtimaan perusteellisemmin väestön hyvän terveyden merkitystä Eurooppa 2020 -strategian tavoitteiden ja joidenkin sen yleistavoitteiden (kuten työllisyys, tutkimus ja koulutus) saavuttamisessa. Erityisen terveyttä koskevan yleistavoitteen lisäämistä ei kannatettu. Koska terveydenhoitopalvelujen tarjoaminen ja terveysjärjestelmien organisointi kuuluu jäsenvaltioiden vastuulle, paras etenemisvaihtoehto on vaihtaa tietoja ja parhaita käytäntöjä jäsenvaltioiden terveysjärjestelmien kestävyys- ja tehokkuuden parantamiseksi. Korkeiden virkamiesten tasolla kokoontuvan neuvoston kansanterveystyöryhmän ja sosiaalisen suojelun komitean välistä yhteistyötä on tarpeen jatkaa ja tehostaa eurooppalaisen ohjausjakson yhteydessä annettujen terveyteen liittyvien maakohtaisten suositusten arvioinnin alalla.

Eurooppa 2020 -strategian tarkistamista käsitellään kaikissa asiaankuuluuissa neuvoston kokoonpanoissa, joista kukin keskittyy omaan toimivaltaansa kuuluviin näkökohtiin. Puheenjohtajavaltio aikoo laatia neuvoston eri kokoonpanoissa käytyjen keskustelujen pohjalta yhteenvetokertomuksen, joka on määrä hyväksyä yleisten asioiden neuvostossa 16. joulukuuta ja toimittaa 18. ja 19. joulukuuta kokoontuvalle Eurooppa-neuvostolle. Yhteenveto antaa virikkeitä komissiolle, jonka odotetaan esittävän ehdotukset riittävän ajoissa, jotta niistä voitaisiin keskustella maaliskuun 2015 Eurooppa-neuvostossa. Eurooppa-neuvoston odotetaan hyväksyvän strategian tarkistuksen vuonna 2015.

Rokotukset

Neuvosto antoi päätelmät rokotuksista tehokkaana kansanterveyden edistäjänä ([15090/14](#)).

Potilasturvallisuus

Neuvosto antoi päätelmät potilasturvallisuudesta ja hoidon laadusta, mukaan lukien hoitoon liittyvien infektioiden ehkäiseminen ja valvonta sekä mikrobilääkeresistenssi ([15441/14](#)).

Innovointi potilaiden hyväksi

Neuvosto antoi päätelmät innovoinnista potilaiden hyväksi ([15838/14](#)).

Neuvoston päätelmät ovat jatkoa Milanossa 22. ja 23. syyskuuta pidetyssä terveysministerien epävirallisessa kokouksessa käydylle keskustelulle. Ministerit olivat tuolloin yhtä mieltä siitä, että potilaille olisi tarjottava uusia hoitomuotoja kohtuulliseen hintaan ja että lääkealan innovointia on tarpeen tukea.

Muut asiat***– Ebola***

Terveystä ja elintarviketurvallisuudesta vastaava komission jäsen Vytenis Andriukaitis selvitti neuvostolle ebola-tilannetta ([15979/14](#)). Hän korosti, että alueelle on kiireellisesti lähetettävä lisää henkilöstöä ja raportoi lukuisista viime viikkoina toteutetuista tärkeistä toimenpiteistä. Näitä toimenpiteitä olivat seuraavat: 1) epidemiasta kärsivissä maissa vieraillut komission ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) yhteinen valtuuskunta, joka totesi, että maastapoistumistarkastukset suoritettiin sääntöjen mukaisesti, minkä vuoksi riski tartunnan saaneen henkilön matkustamisesta kyseisten maiden ulkopuolelle oli hyvin alhainen; 2) 11. marraskuuta perustettu EU:n lääkäriverkosto, jonka tavoitteena on jakaa hyviä käytäntöjä ebola-potilaiden hoidon alalla; 3) tieto siitä, että EU:n koordinoitintimekanismi ebola-potilaiden evakuoointia varten on nyt täysin toimintakykyinen; 4) ECDC:n laatima tutkimus, joka osoittaa, että EU:n jäsenvaltioissa on varauduttu riittävän hyvin virusperäistä verenvuototautia, kuten ebolaa, sairastavien potilaiden hoitoon.

– Ihmisen elimillä käytävä kauppa

Espanjan valtuuskunta kehotti jäsenvaltioita ja EU:ta allekirjoittamaan yleissopimuksen ihmisen elimillä käytävän kaupan torjumisesta ([15513/14](#)).

– Homoseksuaalisiin verenluovuttajiin sovellettavat luovutuksen ehdot

Luxemburgin valtuuskunta, jota Alankomaiden valtuuskunta tukee, kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan, että verenluovutuskielto yhdistettäisiin riskikäyttäytymiseen eikä sukupuoliseen suuntautumiseen ([15553/14](#)).

– Konferenssit

Puheenjohtajavaltio tiedotti neuvostolle puheenjohtajakaudellaan järjestettyjen konferenssien tuloksista ([16107/14](#)).

– Tulevan puheenjohtajavaltion työohjelma

Latvian valtuuskunta kertoi ministereille EU:n neuvoston tulevan puheenjohtajavaltion työohjelmasta terveyden ja kuluttaja-asioiden osalta.

Neuvoston istunnon yhteydessä

– Yhteishankintasopimuksen allekirjoittamistilaisuus

Tanska ja Liettua allekirjoittivat pandemiarokotteiden ja muiden lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintasopimuksen. Sopimuksen on nyt allekirjoittanut 20 jäsenvaltiota. Sopimuksen tavoitteena on auttaa jäsenvaltioita varmistamaan, että pandemiarokotteita ja lääkkeitä on saatavilla riittävästi ja edulliseen hintaan rajat ylittävän terveysuhan ilmetessä.

Allekirjoittajavaltiot ovat Tanska, Liettua, Unkari, Italia, Romania, Luxemburg, Belgia, Kroatia, Tšekin tasavalta, Kypros, Viro, Kreikka, Latvia, Malta, Alankomaat, Portugali, Slovakia, Slovenia, Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Vuonna 2009 koetun pandemiarokotteiden pulan jälkeen ja H1N1 -viruksen (sikainfluenssa) vuoksi neuvosto ja Euroopan parlamentti pääsivät yhteisymmärrykseen lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinnan oikeusperustasta, joka on valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva päätös 1082/2013. Yhteishankintasopimus tuli voimaan 5. heinäkuuta 2014.

– Maailman AIDS-päivä

Puheenjohtajavaltio korosti 1. joulukuuta vietetyn maailman AIDS-päivän merkitystä ja jatkuvaa tarvetta tämän taudin torjumiseksi.

MUUT HYVÄKSYTYT ASIAT

YMPÄRISTÖ

Teollisuusonnettomuuksien rajojen yli ulottuvia vaikutuksia koskeva yleissopimus

Neuvosto hyväksyi päätöksen teollisuusonnettomuuksien rajojen yli ulottuvia vaikutuksia koskevan Helsingin yleissopimuksen sopimuspuolten kahdeksannessa konferenssissa EU:n puolesta esitettävästä kannasta yleissopimuksen liitteen I muuttamista koskevaan ehdotukseen ([15610/14](#)).

Neuvosto hyväksyi myös päätöksen komission valtuuttamisesta neuvottelemaan teollisuusonnettomuuksien rajojen yli ulottuvia vaikutuksia koskevan yleissopimuksen muuttamisesta ([15663/14](#)).

Yleissopimuksen osapuolten konferenssin kahdeksas kokous järjestetään Genevessä 3.–5. joulukuuta 2014. Lisätietoja yleissopimuksen [verkkosivulla](#).

ULKOASIAT

Rajoittavat toimenpiteet – Keski-Afrikan tasavalta

Neuvosto muutti Keski-Afrikan tasavaltaan kohdistettavia EU:n rajoittavia toimenpiteitä YK:ssa tehtyjen päätösten huomioon ottamiseksi. Neuvosto päivitti pakotteiden kohteena olevien henkilöiden luettelossa olevia kolmea henkilöä koskevia tietoja.

Rajoittavat toimenpiteet – Kongon demokraattinen tasavalta

Neuvosto muutti Kongon demokraattiseen tasavaltaan kohdistettavia EU:n rajoittavia toimenpiteitä YK:n päättämien muutosten huomioon ottamiseksi. Se lisäsi yhden yhteisön pakotteiden kohteena olevien yhteisöjen luetteloon ja päivitti muita kyseisessä luettelossa olevia kohtia koskevia tietoja.

Ydinaseiden torjunta

Neuvosto hyväksyi muutoksen tuen antamista täydellisen ydinkoekieltosopimuksen järjestölle koskevaan päätökseen. Se jatkoi rahoituspäätöksen voimassaoloaikaa 12 kuukaudella. Tämä mahdollistaa hankkeiden jäljellä olevien osien toteuttamisen.

YHTEINEN TURVALLISUUS- JA PUOLUSTUSPOLITIikka

EU:n operaatiokeskus

Neuvosto jatkoi EU:n operaatiokeskuksen aktivoimista joulukuuhun 2016. Operaatiokeskuksella on laajempi tehtävä siviili-sotilaskoordinoinnin ja suunnittelutuen alalla. Sen lisäksi, että se työskentelee Afrikan sarvessa toteutettavien kolmen YTPP-toimen parissa, se avustaa vastedes myös Sahelin alueella toteutettavia YTPP-operaatioita: Malissa toteutettavaa EU:n koulutusoperaatiota (EUTM) sekä EUCAP Sahel Niger ja EUCAP Sahel Mali -operaatioita, joilla tuetaan terrorismin ja järjestäytyneen rikollisuuden torjuntaa.

TALOUS- JA RAHOITUSASIAT

Arvopapereilla toteutettavat rahoitustoimet

Neuvosto vahvisti, että arvopaperien lainaksi antamista ja takaisinostotransaktioita koskevan läpinäkyvyyden parantamiseen tähtäävästä asetusehdotuksesta on päästy yhteisymmärrykseen ([15897/14](#) + [15424/14](#)).

Pysyvien edustajien komitea hyväksyi 20. marraskuuta 2014 ehdotusta koskevan neuvoston neuvotteluasenteen, mikä ansiosta neuvottelut Euroopan parlamentin kanssa voidaan aloittaa.

Lisätietoja lehdistötiedotteessa [15679/14](#).

Lyhyeksimyynti – valtionlaina

Neuvosto päätti olla vastustamatta sitä, että komissio antaa asetuksen valtionlainaa koskevien merkittävien nettomäärien lyhyiden positioiden ilmoittamisesta ([14484/14](#) + [15708/14](#)).

Koska kyseinen asetus on delegoitu säädös, se voidaan nyt julkaista ja se voi tulla voimaan, ellei Euroopan parlamentti vastusta sitä.