

16269/14

(OR. en)

PRESSE 613
PR CO 63

RÉSULTATS DE LA SESSION DU CONSEIL

3351^e session du Conseil

Emploi, politique sociale, santé et consommateurs

Santé

Bruxelles, le 1^{er} décembre 2014

Présidente **Beatrice Lorenzin**
Ministre italienne de la santé

P R E S S E

Principaux résultats du Conseil

Dispositifs médicaux

Le Conseil a pris note d'un rapport d'étape de la présidence sur deux projets de règlements concernant les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

"Le travail considérable effectué sous la présidence italienne a été salué par le Conseil", a déclaré Beatrice Lorenzin, la ministre italienne de la santé et présidente du Conseil, qui a ajouté: "Notre objectif est d'assurer le niveau le plus élevé possible de protection des patients européens et de faire en sorte que des médicaments et des dispositifs médicaux sûrs et innovants puissent être rapidement commercialisés. C'est essentiel pour le bien-être des citoyens européens et pour la compétitivité de l'industrie européenne."

Conclusions du Conseil

Les ministres ont adopté des conclusions sur

- la vaccination*
- la sécurité des patients et la qualité des soins*
- l'innovation dans l'intérêt des patients*

Ebola

La Commission a informé le Conseil de l'état de la situation en ce qui concerne le virus Ebola et les ministres ont débattu de la question en s'appuyant sur ces informations.

¹ • Lorsque des déclarations, des conclusions ou des résolutions ont été formellement adoptées par le Conseil, cela est indiqué dans le titre du point concerné et le texte figure entre guillemets.
• Les documents dont la référence est mentionnée sont accessibles sur le site internet du Conseil <http://www.consilium.europa.eu>.
• Les actes adoptés comportant des déclarations au procès-verbal accessibles au public sont signalés par un astérisque; ces déclarations sont accessibles sur le site internet du Conseil mentionné ci-dessus ou peuvent être obtenues auprès du Service de presse.

SOMMAIRE¹**PARTICIPANTS..... 5****POINTS AYANT FAIT L'OBJET D'UN DÉBAT**

Dispositifs médicaux..... 7

Stratégie Europe 2020 Examen à mi-parcours..... 9

La vaccination..... 10

La sécurité des patients 10

L'innovation dans l'intérêt des patients 10

Divers 11

– Ebola 11

– Trafic d'organes humains..... 11

– Critères pour l'admission des homosexuels aux dons de sang..... 11

– Conférences 11

– Programme de travail de la prochaine présidence 11

En marge du Conseil..... 12

– Cérémonie de signature de l'accord sur une procédure de passation conjointe de marché..... 12

– Journée mondiale de la lutte contre le sida..... 12

AUTRES POINTS APPROUVÉS*ENVIRONNEMENT*

– Convention sur les effets transfrontières des accidents industriels..... 13

AFFAIRES ÉTRANGÈRES

– Mesures restrictives - République centrafricaine 13

– Mesures restrictives - République démocratique du Congo 13

– Mesures pour combattre les armes nucléaires 13

POLITIQUE DE SÉCURITÉ ET DE DÉFENSE COMMUNE

- Centre d'opérations de l'UE 14

AFFAIRES ÉCONOMIQUES ET FINANCIÈRES

- Opérations de financement sur titres 14

- Vente à découvert - Dette souveraine 14

PARTICIPANTS**Belgique:**M^{me} Maggie DE BLOCK

Ministre des affaires sociales et de la santé publique

Bulgarie:M^{me} Petia VASSILEVA

Représentant permanent

République tchèque:

M. Jakub DÜRR

Représentant permanent adjoint

Danemark:

M. Ole TOFT

Représentant permanent adjoint

Allemagne:M^{me} Annette WIDMANN-MAUZ

Secrétaire d'État parlementaire auprès du ministre fédéral de la santé

Estonie:

M. Clyde KULL

Représentant permanent adjoint

Irlande:

M. Leo VARADKAR

Ministre de la santé

Grèce:

M. Vassilios KONTOZAMANIS

Ministère de la santé, Secrétaire général

Espagne:M^{me} Pilar FARJAS

Secrétaire d'État à la santé et à la consommation

France:

M. Alexis DUTERTRE

Représentant permanent adjoint

Croatie:

M. Marijan CESARIK

Vice-ministre de la santé

Italie:M^{me} Beatrice LORENZIN

Ministre de la santé

Chypre:

M. Philippos C. PATSALIS

Ministre de la santé

Lettonie:

M. Guntis BELĒVIČS

Ministre de la santé

Lituanie:

M. Rimantė ŠALAŠEVIČIŪTĖ

Ministre de la santé

LuxembourgM^{me} Lydia MUTSCH

Ministre de la santé, ministre de l'égalité des chances

Hongrie:M^{me} Hanna PÁVA

Sous-secrétaire d'État à la coordination de la santé et aux affaires européennes, ministère des ressources humaines

M. Olivér VÁRHELYI

Représentant permanent adjoint

Malte:

M. Chris FEARNE

Secrétaire d'État à la santé, ministère de l'énergie et de la santé

Pays-Bas:

M. Wepke KINGMA

Représentant permanent adjoint

Autriche:

M. Gregor SCHUSTERSCHITZ

Représentant permanent adjoint

Pologne:

M. Igor RADZIEWICZ-WINNICKI

Sous-secrétaire d'État au ministère de la santé

Portugal:M^{me} Rosa BATORÉU

Représentant permanent adjoint

Roumanie:

M. Răzvan VULCĂNESCU

Sous-secrétaire d'État, ministère de la santé

Slovénie:

M^{me} Milojka KOLAR CELARC

Ministre de la santé

Slovaquie:

M. Mario MIKLOŠI

Secrétaire d'État au ministère de la santé

Finlande:

M^{me} Susanna HUOVINEN

Ministre des services sanitaires et sociaux

Suède:

M. Gabriel WIKSTRÖM

Ministre de la santé publique, des soins et des sports

Royaume-Uni:

M^{me} Shan MORGAN

Représentant permanent adjoint

.....

Commission:

M. Vytenis ANDRIUKAITIS

Membre

POINTS AYANT FAIT L'OBJET D'UN DÉBAT

Dispositifs médicaux

Le Conseil a pris note d'un rapport de la présidence sur l'état d'avancement des travaux sur deux projets de règlements relatifs, l'un, aux dispositifs médicaux et, l'autre, aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (doc. [15881/14](#)). Il a chargé ses instances préparatoires de poursuivre leurs travaux afin d'établir la position du Conseil sur ces dossiers.

Des progrès considérables ont été réalisés sur ces dossiers durant la présidence italienne, ce qui permet d'avoir une meilleure compréhension de ces mesures dans leur ensemble. Il est toutefois nécessaire de poursuivre les discussions afin que le Conseil puisse arrêter sa position. Parmi les questions en suspens figurent notamment l'esthétique, le retraitement des dispositifs à usage unique, le système d'identification unique des dispositifs médicaux, les organismes notifiés, l'investigation clinique, les tâches du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux qu'il est proposé d'instituer, le rôle des panels d'experts et des laboratoires de référence, le mécanisme de contrôle pour certains dispositifs à haut risque et la surveillance après commercialisation. La présidence a pour objectif d'établir, d'ici la fin de l'année, un texte couvrant les deux propositions, qui pourrait servir de texte de référence pour la prochaine présidence.

La révision des dispositions législatives de l'UE relatives aux dispositifs médicaux vise à assurer le niveau le plus élevé possible de protection des patients, des consommateurs et des professionnels de la santé européens et à faire en sorte que des dispositifs médicaux sûrs, efficaces et innovants puissent être commercialisés et mis à la disposition des utilisateurs en temps utile. Les nouveaux règlements devraient ainsi, d'une part, profiter aux patients et, d'autre part, contribuer à renforcer la compétitivité européenne.

Par dispositif médical, on entend tout équipement utilisé à des fins médicales. Cette définition englobe des produits aussi variés que les ciseaux, les lentilles de contact, les instruments de chirurgie, les valves cardiaques artificielles, les dialyseurs rénaux, les implants mammaires ou encore les appareils de radiographie et les scanners. Il existe également une grande variété de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, y compris par exemple les tests sanguins et autres produits, qui fournissent des informations sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne.

Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne sont pas soumis à une autorisation préalable de mise sur le marché, mais à une évaluation de la conformité à laquelle participe, selon le risque potentiel du produit, une tierce partie indépendante, à savoir l'organisme notifié. Les organismes notifiés sont désignés et contrôlés par les États membres et agissent sous le contrôle des autorités nationales.

Les propositions de la Commission (doc. [14493/12](#) + [14499/12](#)) contiennent les principaux éléments suivants:

- le **champ d'application** des règles de l'UE actuellement en vigueur en matière de dispositifs médicaux **a été étendu**, par exemple aux implants esthétiques et, dans le cas des **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**, par exemple aux examens fournissant des informations sur une éventuelle prédisposition à une maladie (par exemple les **tests génétiques**).

- les opérateurs économiques doivent être en mesure d'identifier celui ou celle qui a fourni des dispositifs médicaux ou à qui ils ont été fournis; les fabricants doivent attribuer à leurs produits un identifiant unique afin d'en **assurer la traçabilité**.
- les fabricants et les importateurs des deux catégories de produits doivent s'enregistrer et enregistrer les dispositifs qu'ils mettent sur le marché de l'UE dans une **banque de données centrale européenne**
- les **patients** auxquels on implante un dispositif doivent obtenir des **informations de base** sur le produit implanté, y compris tous les avertissements utiles ou toutes les précautions à prendre, par exemple des indications quant à sa compatibilité avec certains dispositifs de diagnostic ou avec des scanners
- un portail de l'UE, sur lequel les **fabricants doivent signaler les incidents graves** et indiquer les mesures correctives qu'ils ont prises pour réduire le risque de récurrence, a été créé
- les organismes notifiés ont à présent le droit et l'obligation de mener des **inspections de site inopinées** et de soumettre les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à des essais physiques ou en laboratoire.

Stratégie Europe 2020 Examen à mi-parcours

Le Conseil a procédé à un échange de vues sur la manière dont les investissements dans les systèmes de santé peuvent contribuer à la réalisation des objectifs d'Europe 2020, la stratégie de l'UE pour la croissance. Il s'est appuyé sur une note de la présidence qui figure dans le document [15480/14](#).

Les États membres ont reconnu que la santé était non seulement un facteur important du bien-être social, mais qu'elle contribuait également dans une large mesure à la croissance économique et à l'emploi. Un certain nombre de délégations ont demandé qu'une réflexion plus approfondie soit menée sur le rôle que joue le bon état de santé de la population dans la réalisation des objectifs de la stratégie Europe 2020 et de certains de ses grands objectifs (tels que l'emploi, la recherche et l'éducation). L'ajout de grands objectifs spécifiques en matière de santé n'a pas été jugé souhaitable. Étant donné que la fourniture et l'organisation des soins de santé relèvent de la compétence des États membres, la meilleure voie à suivre consiste à échanger des informations et de bonnes pratiques dans le but d'améliorer la viabilité et l'efficacité des systèmes de santé des États membres. La coopération entre le groupe "Santé Publique" du Conseil au niveau des hauts fonctionnaires et le comité de la protection sociale pour évaluer les nouvelles recommandations par pays en matière de santé dans le cadre du semestre européen doit se poursuivre et être renforcée.

L'examen de la stratégie Europe 2020 est abordé au sein de toutes les formations concernées du Conseil, chacune d'entre elles s'intéressant aux aspects relevant de sa compétence. La présidence a l'intention de résumer les résultats des discussions tenues au sein des différentes formations du Conseil dans un rapport de synthèse qui devra être approuvé par le Conseil des affaires générales du 16 décembre et transmis au Conseil européen des 18 et 19 décembre. La Commission s'appuiera sur ce rapport de synthèse pour élaborer des propositions qu'elle doit présenter en temps utile pour permettre au Conseil européen de mars 2015 d'en débattre. L'examen de la stratégie devra être approuvé par le Conseil européen en 2015.

La vaccination

Le Conseil a adopté des conclusions sur la vaccination, un outil de santé publique performant, qui figurent dans le document [15090/14](#).

La sécurité des patients

Le Conseil a adopté des conclusions sur la sécurité des patients et la qualité des soins, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci ainsi que la résistance aux antimicrobiens, qui figurent dans le document [15441/14](#).

L'innovation dans l'intérêt des patients

Le Conseil a adopté des conclusions sur l'innovation dans l'intérêt des patients, qui figurent dans le document [15838/14](#).

Ces conclusions du Conseil font suite au débat qui s'est tenu lors de la réunion informelle des ministres de la santé, les 22 et 23 septembre à Milan, débat au cours duquel les ministres sont convenus que les patients devraient bénéficier de nouvelles thérapies à des prix abordables et que l'innovation dans le secteur pharmaceutique devrait être soutenue.

Divers

– Ebola

Le commissaire chargé de la santé et de la sécurité alimentaire, M. Vytenis Andriukaitis, a informé le Conseil de la situation concernant Ebola (doc. [15979/14](#)). Il a souligné qu'il était urgent d'envoyer davantage de personnel sur le terrain et a rendu compte d'un nombre de mesures importantes prises au cours des dernières semaines. Ces mesures comprennent notamment 1) une mission conjointe de la Commission et du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) dans les pays touchés par la maladie, qui a constaté qu'un dépistage à la sortie était effectué conformément aux règles et que le risque qu'une personne infectée voyage en dehors des pays concernés était par conséquent très bas; 2) le lancement d'un réseau européen de cliniciens le 11 novembre, destiné à échanger de bonnes pratiques sur le traitement des patients atteints du virus Ebola; une indication du fait que le mécanisme de coordination de l'UE pour l'évacuation des patients atteints du virus Ebola, est désormais pleinement opérationnel; 4) une enquête menée par l'ECDC montrant que le niveau de préparation était suffisamment élevé pour la gestion des patients atteints de fièvres hémorragiques virales, y compris ceux souffrant du virus Ebola dans les États membres de l'UE.

– Trafic d'organes humains

La délégation espagnole a invité les États membres et l'UE à signer la convention contre le trafic d'organes humains (doc. [15513/14](#)).

– Critères pour l'admission des homosexuels aux dons de sang

La délégation du Luxembourg, soutenue par la délégation néerlandaise, engagera les États membres à faire en sorte que l'exclusion du don de sang soit liée à un comportement à haut risque et non à l'orientation sexuelle (doc. [15553/14](#)).

– Conférences

La présidence a informé le Conseil des résultats des conférences qui ont eu lieu au cours de son mandat ([16107/14](#)).

– Programme de travail de la prochaine présidence

La Lettonie étant le prochain État membre à exercer la présidence du Conseil de l'UE, la délégation lettone a informé les ministres de son programme de travail en ce qui concerne la santé et les consommateurs.

En marge du Conseil

– Cérémonie de signature de l'accord sur une procédure de passation conjointe de marché

Le Danemark et la Lituanie ont signé l'accord sur une procédure de passation conjointe de marché pour des vaccins pandémiques et autres contre-mesures médicales, portant ainsi à 20 le nombre de signataires. L'objectif de l'accord est d'aider les États membres à faire en sorte que des vaccins pandémiques et des médicaments soient disponibles en quantités suffisantes et à un prix avantageux en cas d'apparition d'une menace sanitaire transfrontière.

Les États signataires sont le Danemark, la Lituanie, la Hongrie, l'Italie, la Roumanie, le Luxembourg, la Belgique, la Croatie, la République tchèque, Chypre, l'Estonie, la Grèce, la Lettonie, Malte, les Pays-Bas, le Portugal, la Slovaquie, la Slovénie, l'Espagne et le Royaume-Uni.

À la suite de la pénurie de vaccins pandémiques en 2009 liée au virus H1N1 de la grippe porcine, le Conseil et le Parlement européen sont convenus d'une base juridique pour une procédure conjointe de passation de marché en vue de l'achat de contre-mesures médicales; cette base juridique est établie par la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé. L'accord sur une procédure de passation conjointe de marché est entré en vigueur le 5 juillet 2014.

– Journée mondiale de la lutte contre le sida

À l'occasion de la Journée mondiale de la lutte contre le sida du 1^{er} décembre, la présidence a souligné l'importance de cette journée et de la nécessité de poursuivre le combat contre cette maladie.

AUTRES POINTS APPROUVÉS

ENVIRONNEMENT

Convention sur les effets transfrontières des accidents industriels

Le Conseil a adopté une décision du Conseil définissant la position à adopter, au nom de l'UE, lors de la huitième Conférence des Parties à la convention d'Helsinki sur les effets transfrontières des accidents industriels, en ce qui concerne la proposition d'amendement à l'annexe I (doc. [15610/14](#))

Le Conseil a également adopté une décision du Conseil autorisant la Commission à mener des négociations sur la modification de la convention sur les effets transfrontières des accidents industriels (doc. [15663/14](#))

La huitième réunion de la conférence des parties à la convention se tiendra à Genève du 3 au 5 décembre 2014. Pour en savoir plus, voir le [site web](#) de la Commission.

AFFAIRES ÉTRANGÈRES

Mesures restrictives - République centrafricaine

Le Conseil a modifié les mesures restrictives de l'UE à l'encontre de la République centrafricaine, afin de tenir compte des décisions prises par l Nations unies. Le Conseil a mis à jour les informations concernant trois personnes figurant sur la liste des personnes visées par ces mesures.

Mesures restrictives - République démocratique du Congo

Le Conseil a modifié les mesures restrictives de l'UE à l'encontre de la République démocratique du Congo, afin de tenir compte des modifications décidées par les Nations unies. Il a ajouté une entité à la liste de celles qui font l'objet de sanctions, et a mis à jour les informations concernant d'autres mentions figurant sur cette liste.

Mesures pour combattre les armes nucléaires

Le Conseil a approuvé une modification de sa décision visant à apporter un soutien aux activités de la commission préparatoire de l'Organisation du traité d'interdiction complète des essais nucléaires. Il a prorogé de 12 mois la période de validité de la décision de financement. Cela permettra de mettre en œuvre les parties restantes des projets.

POLITIQUE DE SÉCURITÉ ET DE DÉFENSE COMMUNE

Centre d'opérations de l'UE

Le Conseil a prorogé l'activation du centre d'opérations de l'UE jusqu'en décembre 2016. Le centre d'opérations aura un rôle élargi en ce qui concerne le rôle d'appui en matière de coordination et de planification civilo-militaires. Outre sa contribution aux trois actions relevant de la PSDC dans la Corne de l'Afrique, il apportera son soutien aux missions relevant de la PSDC dans la région du Sahel, à savoir la mission de formation de l'UE au Mali (EUTM Mali) ainsi que les missions EUCAP Sahel Niger et EUCAP Sahel Mali, qui apportent un soutien à la lutte contre le terrorisme et la criminalité organisée.

AFFAIRES ÉCONOMIQUES ET FINANCIÈRES

Opérations de financement sur titres

Le Conseil a confirmé un accord intervenu sur un projet de règlement visant à améliorer la transparence des opérations de financement sur titres et des opérations de mise en pension (doc. [15897/14](#) + [15424/14](#)).

Le 20 novembre 2014, le Comité des représentants permanents a arrêté la position de négociation du Conseil sur la proposition, ce qui permet d'entamer les négociations avec le Parlement européen.

Pour en savoir plus, voir le communiqué de presse [15679/14](#).

Vente à découvert - Dette souveraine

Le Conseil a décidé de ne pas s'opposer à l'adoption par la Commission d'un règlement relatif à la notification de positions courtes nettes importantes sur la dette souveraine ([14484/14](#) + [15708/14](#)).

En tant qu'acte délégué, le règlement peut à présent être publié et entrer en vigueur, à moins que le Parlement européen ne s'y oppose.