

16269/14

(OR. en)

PRESSE 613
PR CO 63

OBJAVA ZA MEDIJE

3351. sastanak Vijeća

Zapošljavanje, socijalna politika, zdravlje i potrošačka pitanja

Zdravstvo

Bruxelles, 1. prosinca 2014.

Predsjednica **Beatrice Lorenzin**
Talijanska ministrica zdravstva

M E D I J I

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

Glavni rezultati Vijeća

Medicinski proizvodi

Vijeće je primilo na znanje izvješće o napretku predsjedništva u pogledu dvaju nacrtu uredaba o medicinskim proizvodima i in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

„Vijeće je prepoznalo značajan rad ostvaren u okviru talijanskog predsjedništva”, izjavila je *Beatrice Lorenzin, talijanska ministrica zdravstva i predsjednica Vijeća*, dodavši: „Naš je cilj osigurati najvišu razinu zaštite europskih pacijenata i omogućiti brzo stavljanje na tržište sigurnih i inovativnih medicinskih proizvoda. To je ključno za dobrobit europskih građana i konkurentnost europske industrije.”

Zaključci Vijeća

Ministri su donijeli zaključke o:

- *cijepljenju,*
- *sigurnosti pacijenata i kvaliteti zdravstvene skrbi.*
- *inovacijama za dobrobit pacijenata.*

Ebola

Komisija je izvijestila Vijeće o stanju u pogledu ebole i ministri su na temelju toga održali raspravu.

¹ • Ako je Vijeće službeno donijelo izjave, zaključke ili rezolucije, taj je podatak naznačen u zaglavlju točke, a tekst je omeđen navodnicima.
• Dokumenti na koje se upućuje u tekstu dostupni su na internetskoj stranici Vijeća (<http://www.consilium.europa.eu>).
• Akti doneseni uz obrazloženja za zapisnik Vijeća koja mogu biti javno objavljena označena su zvjezdicom; ta su obrazloženja dostupna na internetskoj stranici Vijeća ili u Uredu za medije.

SADRŽAJ¹

SUDIONICI Error! Bookmark not defined.

TOČKE O KOJIMA SE RASPRAVLJALO

Medicinski proizvodi	7
Preispitivanje strategije Europa 2020. u sredini razdoblja.....	9
Cijepljenje	10
Sigurnost pacijenata	10
Inovacije za dobrobit pacijenata	10
Razno	11
– Ebola	11
– Trgovanje ljudskim organima.....	11
– Kriteriji prihvatljivosti za homoseksualne osobe u pogledu darivanja krvi.....	11
– Konferencije	11
– Program rada nadolazećeg predsjedništva.....	11
Na marginama Vijeća.....	12
– Svečanost potpisivanja sporazuma o zajedničkoj nabavi	12
– Svjetski dan borbe protiv AIDS-a	12

OSTALE ODOBRENE TOČKE

OKOLIŠ

– Konvencija o prekograničnim učincima industrijskih nesreća	13
--	----

VANJSKI POSLOVI

– Mjere ograničavanja – Srednjoafrička Republika	13
– Mjere ograničavanja – Demokratska Republika Kongo.....	13
– Mjere za borbu protiv nuklearnog oružja	13

ZAJEDNIČKA SIGURNOSNA I OBRAMBENA POLITIKA

- Operativni centar EU-a..... 14

EKONOMSKI I FINANCIJSKI POSLOVI

- Transakcije financiranja vrijednosnih papira..... 14
- Kratka prodaja – državni dug 14

SUDIONICI

Belgija:

gđa Maggie DE BLOCK

ministrica socijalne skrbi i javnog zdravstva

Bugarska:

gđa Petia VASSILEVA

stalna predstavica

Češka Republika:

g. Jakub DÜRR

zamjenik stalnog predstavnika

Danska:

g. Ole TOFT

zamjenik stalnog predstavnika

Njemačka:

gđa Annette WIDMANN-MAUZ

parlamentarna državna tajnica pri uredu saveznog ministra zdravstva

Estonija:

g. Clyde KULL

zamjenik stalnog predstavnika

Irska:

g. Leo VARADKAR

ministar zdravstva

Grčka:

g. Vasileios KONTOZAMANIS

glavni tajnik, Ministarstvo zdravstva

Španjolska:

gđa Pilar FARJAS

državna tajnica za zdravstvo i potrošače

Francuska:

g. Alexis DUTERTRE

zamjenik stalnog predstavnika

Hrvatska:

g. Marijan CESARIK

zamjenik ministra zdravlja

Italija:

gđa Beatrice LORENZIN

ministrica zdravstva

Cipar:

g. Philippos C. PATSALIS

ministar zdravstva

Latvija:

g. Guntis BELĒVIČS

ministar zdravstva

Litva:

g. Rimantė ŠALAŠEVIČIŪTĖ

ministar zdravstva

Luxembourg:

gđa Lydia MUTSCH

ministrica zdravstva, ministrica jednakih mogućnosti

Mađarska:

gđa Hanna PÁVA

zamjenica državnog tajnika za koordiniranje zdravstva i europske poslove, Ministarstvo ljudskih resursa
zamjenik stalnog predstavnika

g. Olivér VÁRHELYI

Malta:

g. Chris FEARNE

parlamentarni tajnik za zdravstvo u Ministarstvu energetike i zdravstva

Nizozemska:

g. Wepke KINGMA

zamjenik stalnog predstavnika

Austrija:

g. Gregor SCHUSTERSCHITZ

zamjenik stalnog predstavnika

Poljska:

g. Igor RADZIEWICZ-WINNICKI

državni podtajnik, Ministarstvo zdravstva

Portugal:

gđa. Rosa BATORÉU

zamjenica stalnog predstavnika

Rumunjska:

g. Răzvan VULCĂNESCU

državni podtajnik, Ministarstvo zdravstva

1. prosinca 2014.

Slovenija:

gđa Milojka KOLAR CELARC

ministrica zdravstva

Slovačka:

g. Mario MIKLOŠI

državni tajnik u Ministarstvu zdravstva

Finska:

gđa Susanna HUOVINEN

ministrica zdravstva i socijalne skrbi

Švedska:

g. Gabriel WIKSTRÖM

ministar javnog zdravstva, zdravstvene skrbi i sporta

Ujedinjeno Kraljevstvo:

gđa Shan MORGAN

zamjenica stalnog predstavnika

.....

Komisija:

g. Vytenis ANDRIUKAITIS

član

TOČKE O KOJIMA SE RASPRAVLJALO

Medicinski proizvodi

Vijeće je primilo na znanje izvješće o napretku predsjedništva u pogledu dvaju nacрта uredaba o medicinskim proizvodima i in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima ([15881/14](#)). Naložilo je svojim pripremnim tijelima da nastave s radom na tim predmetima s ciljem utvrđivanja stajališta Vijeća.

Tijekom talijanskog predsjedanja postignut je značajan napredak u pogledu tih predmeta čime je omogućeno bolje razumijevanje cijelog paketa. Međutim, potrebne su daljnje rasprave da bi Vijeće moglo usuglasiti svoje stajalište. Otvorena pitanja obuhvaćaju estetske proizvode, ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu upotrebu, jedinstveni sustav identifikacije proizvoda, prijavljena tijela, klinička ispitivanja, zadaće predložene Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, ulogu stručnih panela i referentnih laboratorija, mehanizam za ispitivanje određenih visokorizičnih proizvoda i posttržišni nadzor. Cilj je predsjedništva do kraja godine sastaviti tekst koji bi obuhvaćao oba prijedloga i koji bi mogao poslužiti kao referentni tekst za nadolazeće predsjedništvo.

Cilj je revizije zakona EU-a o medicinskim proizvodima omogućavanje najviše razine zaštite europskih pacijenata, potrošača i zdravstvenih djelatnika uz istovremeno osiguravanje da se sigurni, djelotvorni i inovativni medicinski proizvodi mogu pravodobno staviti na tržište i staviti korisnicima na raspolaganje. Tako bi nove uredbe trebale koristiti i pacijentima i europskoj konkurentnosti.

Pojam „medicinski proizvodi” odnosi se na svu opremu koja se upotrebljava u medicinske svrhe. Obuhvaća proizvode raznih vrsta, kao što su škare, kontaktne leće, kirurške alate, umjetne srčane zaliske, aparate za dijalizu, implantate za dojke te rendgenske aparate i aparate za skeniranje. Postoji i širok raspon in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda koji uključuje, primjerice, krvne testove i druge proizvode koji pružaju informacije o fiziološkim ili patološkim stanjima.

Za razliku od lijekova, medicinski proizvodi i in vitro dijagnostički medicinski proizvodi ne podliježu nikakvom odobravanju prije ulaza na tržište, već ocjenjivanju sukladnosti koje ovisno o potencijalu rizika proizvoda uključuje neovisnu treću stranu, prijavljeno tijelo. Države članice imenuju i prate prijavljena tijela koja djeluju pod nadzorom nacionalnih nadležnih tijela.

Prijedlozi Komisije ([14493/12](#) + [14499/12](#)) uključuju sljedeće ključne elemente:

- **proširuje se područje primjene** sadašnjih pravila EU-a o medicinskim proizvodima, primjerice na implantate u estetske svrhe te, kada je riječ o **in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima**, primjerice na testove koji pružaju informacije o predispoziciji prema bolestima (npr. **genetičke testove**),

- gospodarski subjekti moraju moći utvrditi tko ih je opskrbio medicinskim proizvodima i tko je njima opskrbljen; proizvođači moraju opremiti svoje proizvode jedinstvenom identifikacijom proizvoda kako bi **osigurali sljedivost**,
- proizvođači i uvoznici obiju kategorija proizvoda moraju registrirati sebe i uređaje koje stavljaju na tržište EU-a u **središnjoj europskoj bazi podataka**,
- **pacijenti** kojima je ugrađen proizvod moraju **dobiti osnovne informacije** o ugrađenom proizvodu, uključujući sva potrebna upozorenja ili mjere opreza koje se moraju poduzeti, primjerice je li proizvod kompatibilan s određenim dijagnostičkim proizvodima ili sa skenerima,
- stvoren je portal EU-a na kojemu **proizvođači moraju izvijestiti o ozbiljnim incidentima** i korektivnim mjerama koje su poduzeli kako bi smanjili rizik od njihova ponavljanja,
- prijavljena tijela dobivaju pravo i dužnost obavljanja **nenajavljenih tvorničkih inspekcija** i provođenja fizičkih ili laboratorijskih testova na medicinskim proizvodima i *in vitro* proizvodima.

Preispitivanje strategije Europa 2020. u sredini razdoblja

Vijeće je razmijenilo stajališta o doprinosu koji ulaganje u zdravstveni sustav može dati ciljevima Europe 2020., strategije EU-a za rast. Za strukturiranje rasprave korištena je napomena predsjedništva navedena u dokumentu [15480/14](#).

Države članice prepoznale su činjenicu da zdravlje nije samo važan faktor za društvenu dobrobit, već da i značajno doprinosi gospodarskom rastu i zapošljavanju. Niz delegacija zatražilo je da se temeljitije razmotri uloga dobrog zdravlja stanovništva u postizanju ciljeva strategije Europa 2020. i nekih od njezinih glavnih ciljeva (kao što su zapošljavanje, istraživanja i obrazovanje). Dodavanje posebnog glavnog cilja koji bi se odnosio na zdravlje nije dobilo potporu. S obzirom na to da je pružanje zdravstvene skrbi i ustroj zdravstvenih sustava pod nadležnošću država članica, napredak bi se najbolje postigao razmjenom informacija i najbolje prakse s ciljem poboljšanja održivosti i učinkovitosti zdravstvenih sustava država članica. Potrebno je nastaviti i dodatno ojačati suradnju Radne skupine Vijeća na visokoj razini za javno zdravstvo i Odbora za socijalnu zaštitu u procjeni preporuka za pojedine zemlje u vezi sa zdravstvom u okviru postupka europskog semestra.

Preispitivanjem strategije Europa 2020. bave se svi relevantni sastavi Vijeća, od kojih se svaki usredotočuje na aspekte u vlastitoj nadležnosti. Predsjedništvo namjerava uključiti ishod rasprava različitih sastava Vijeća u sažeto izvješće koje treba odobriti Vijeće za opće poslove na sastanku 16. prosinca te proslijediti Europskom vijeću koje se sastaje 18. i 19. prosinca. Taj sažetak bit će izvješće Komisiji od koje se očekuje da na vrijeme predstavi prijedloge kako bi se mogla održati rasprava na sastanku Europskog vijeća u ožujku 2015. Preispitivanje strategije u 2015. trebalo bi podržati Europsko vijeće.

Cijepljenje

Vijeće je usvojilo zaključke o cijepljenju kao učinkovitom sredstvu u području javnog zdravlja navedene u dokumentu [15090/14](#).

Sigurnost pacijenata

Vijeće je usvojilo zaključke o sigurnosti pacijenata i kvaliteti skrbi, uključujući prevenciju i kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi te otpornost na antimikrobna sredstva navedene u dokumentu [15441/14](#).

Inovacije za dobrobit pacijenata

Vijeće je usvojilo zaključke o inovacijama za dobrobit pacijenata navedene u dokumentu [15838/14](#).

Zaključci Vijeća nastavljaju se na raspravu na neformalnom sastanku ministara zdravstva održanom u Milanu 22. i 23. rujna na kojem su se ministri usuglasili da bi nove terapije pacijentima trebale biti dostupne po povoljnim cijenama te da je potrebno podupirati inovacije u farmaceutskom sektoru.

Razno

– *Ebola*

Povjerenik za zdravlje i sigurnost hrane, Vytenis Andriukaitis, izvijestio je Vijeće o stanju u pogledu ebole ([15979/14](#)). Naglasio je hitnu potrebu za slanjem većeg broja osoblja na teren i izvijestio o nizu važnih mjera poduzetih posljednjih tjedana. One uključuju (1) zajedničku misiju Komisije i Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) u pogođenim zemljama slijedom koje je zaključeno da su kontrole pri izlasku obavljane u skladu s pravilima i da je stoga rizik od putovanja zaražene osobe izvan dotične zemlje stoga vrlo nizak; (2) pokretanje mreže kliničkog medicinskog osoblja EU-a 11. studenoga, čiji je cilj razmjena dobre prakse o liječenju oboljelih od ebole; (3) podatak da je koordinacijski mehanizam EU-a za evakuaciju oboljelih od ebole sada u potpunosti provediv; (4) istraživanje koje je proveo ECDC i koje pokazuje da je razina pripravnosti za zbrinjavanje oboljelih od virusnih hemoragičnih groznica, među ostalim i onih oboljelih od ebole, u državama članicama EU-a dovoljno visoka.

– *Trgovanje ljudskim organima*

Španjolska delegacija pozvala je države članice i EU da potpišu Konvenciju o trgovanju ljudskim organima ([15513/14](#)).

– *Kriteriji prihvatljivosti za homoseksualne osobe u pogledu darivanja krvi*

Uz potporu nizozemske delegacije luksemburška delegacija pozvat će države članice da osiguraju da je izuzimanje u pogledu davanja krvi u vezi s visokorizičnim ponašanjem, a ne seksualnom orijentacijom ([15553/14](#)).

– *Konferencije*

Predsjedništvo je izvijestilo Vijeće o ishodu konferencija održanih tijekom njegova mandata ([16107/14](#)).

– *Program rada nadolazećeg predsjedništva*

Kao nadolazeće predsjedništvo Vijeća EU-a, latvijska delegacija izvijestila je ministre o svojem programu rada u području zdravlja i pitanja potrošača.

Na marginama Vijeća

– *Svečanost potpisivanja sporazuma o zajedničkoj nabavi*

Danska i Litva potpisale su sporazum o zajedničkoj nabavi pandemijskih cjepiva i drugih medicinskih protumjera, podižući time broj potpisnika na 20. Cilj je sporazuma pomoći državama članicama da osiguraju da su u slučaju prekogranične prijetnje zdravlju pandemijska cjepiva i lijekovi dostupni u dovoljnim količinama i po povoljnoj cijeni.

Države potpisnice su Danska, Litva, Mađarska, Italija, Rumunjska, Belgija, Češka Republika, Grčka, Estonija, Španjolska, Hrvatska, Cipar, Latvija, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Portugal, Slovačka, Slovenija i Ujedinjena Kraljevina.

Nakon nestašice pandemijskih cjepiva u 2009. nakon izbijanja svinjske gripe H1N1 Vijeće i Europski parlament složili su se o pravnoj osnovi za zajednički postupak nabave medicinskih protumjera predviđen Odlukom 1082/2013 o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. Sporazum o zajedničkoj nabavi stupio je na snagu 5. srpnja 2014.

– *Svjetski dan borbe protiv AIDS-a*

Povodom Svjetskog dana borbe protiv AIDS-a 1. prosinca predsjedništvo je istaknulo njegov značaj i važnost nastavka borbe protiv te bolesti.

OSTALE ODOBRENE TOČKE

OKOLIŠ

Konvencija o prekograničnim učincima industrijskih nesreća

Vijeće je donijelo odluku o stajalištu koje treba zauzeti, u ime EU-a, na osmoj Konferenciji stranaka Helsinške konvencije o prekograničnim učincima industrijskih nesreća u pogledu prijedloga izmjene Priloga I. ([15610/14](#)).

Vijeće je ujedno donijelo odluku o ovlašćivanju Komisije za pregovaranje o izmjeni Konvencije o prekograničnim učincima industrijskih nesreća ([15663/14](#)).

Osmi sastanak Konferencije stranaka Konvencije održat će se od 3. do 5. prosinca 2014. u Ženevi. Više informacija pronađite na [internetskim stranicama](#) Konvencije.

VANJSKI POSLOVI

Mjere ograničavanja – Srednjoafrička Republika

Vijeće je izmijenilo mjere ograničavanja protiv Srednjoafričke Republike kako bi u obzir uzelo odluke UN-a. Vijeće je ažuriralo informacije o tri osobe na popisu osoba na koje se te sankcije odnose.

Mjere ograničavanja – Demokratska Republika Kongo

Vijeće je izmijenilo mjere ograničavanja protiv Demokratske Republike Konga kako bi se u obzir uzele promjene o kojima je odlučio UN. Dodalo je jedan subjekt na popis subjekata koji poliježu sankcijama i ažuriralo informacije o drugim subjektima na popisu.

Mjere za borbu protiv nuklearnog oružja

Vijeće je odobrilo izmjenu svoje odluke o dodjeli potpore Organizaciji Ugovora o sveobuhvatnoj zabrani nuklearnih pokusa. Produljilo je razdoblje valjanosti odluke o financiranju za 12 mjeseci. To će omogućiti provedbu preostalih dijelova projekta.

ZAJEDNIČKA SIGURNOSNA I OBRAMBENA POLITIKA

Operativni centar EU-a

Vijeće je produljilo aktiviranje operativnog centra EU-a do prosinca 2016. Operativni centar imat će proširenu ulogu u odnosu na potporu civilnoj/vojnoj koordinaciji i planiranju. Osim djelovanja u trima akcijama ZSOP-a na Rogu Afrike sada će pružati pomoć i misijama ZSOP-a u regiji Sahel: misiji EU-a za obuku u Maliju (EUTM), kao i misijama EUCAP Sahel Niger i EUCAP Sahel Mali, koje podupiru borbu protiv terorizma i organiziranog kriminala.

EKONOMSKI I FINANCIJSKI POSLOVI

Transakcije financiranja vrijednosnih papira

Vijeće je potvrdilo postignuti dogovor o nacrtu uredbe koja za cilj ima poboljšanje transparentnosti transakcija pozajmljivanja ili povratne kupnje vrijednosnih papira ([15897/14](#) + [15424/14](#)).

Odbor stalnih predstavnika 20. studenoga 2014. dogovorio je pregovarački stav koji će Vijeće zauzeti o prijedlogu i na taj način omogućio pokretanje pregovora s Europskim parlamentom.

Više informacija pronađite u priopćenju za medije [15679/14](#).

Kratka prodaja – državni dug

Vijeće je odlučilo ne protiviti se Komisijinu donošenju uredbe o obavješćivanju o značajnim neto kratkim pozicijama u državnom dugu ([14484/14](#) + [15708/14](#)).

Uredba, delegirani akt, sada se može objaviti i stupiti na snagu, osim ako Europski parlament uloži prigovor.
