Az Európai Unió
Tanácsa

HU

16269/14
(OR. en)

PRESSE 613
PR CO 63

SAJTÓKÖZLEMÉNY

A Tanács 3351. ülése

Foglalkoztatás, Szociálpolitika, Egészségügy és Fogyasztóvédelem

Egészségügy

Brüsszel, 2014. december 1.

Elnök **Beatrice Lorenzin**
Olaszország egészségügyi minisztere

S A J T Ó

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

A Tanács ülésének legfontosabb eredményei

Orvostechnikai eszközök

A Tanács tudomásul vette az elnökségnek az orvostechnikai eszközökről és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló két rendelettervezettel kapcsolatban elért eredményekről szóló jelentését.

„A Tanács elismerte az olasz elnökség során végzett jelentős munkát” – *mondta Beatrice Lorenzin, olasz egészségügyi miniszter és a Tanács elnöke, majd hozzátette:* „Célunk annak biztosítása, hogy az európai betegek a legmagasabb szintű védelemben részesüljenek, valamint hogy lehetővé váljon biztonságos és innovatív gyógyszerek és orvostechnikai eszközök gyors forgalomba hozatala. Ez döntő fontosságú az európai polgárok jólléte és az európai ipar versenyképessége szempontjából.”

Tanácsi következtetések

A miniszterek következtetéseket fogadtak el az alábbiakról:

– *védőoltás*

– *betegbiztonság és az egészségügyi ellátás minősége*

– *a betegek érdekeit szolgáló innováció*

Ebola

A Bizottság tájékoztatta a Tanácsot az ebolával kapcsolatos helyzetről, és a miniszterek ennek alapján megvitatták a kérdést.

[1] • Amennyiben a nyilatkozatokat, következtetéseket vagy állásfoglalásokat a Tanács hivatalosan elfogadta, ezt az érintett napirendi pontra vonatkozó címben feltüntetik, és a szöveg idézőjelbe kerül.
• A szövegben hivatkozott dokumentumok elérhetők a Tanács honlapján http://www.consilium.europa.eu.
• A nyilvánosság számára hozzáférhető, a tanácsi jegyzőkönyvekben megtalálható nyilatkozatokkal elfogadott jogi aktusokat csillaggal jelölik; e nyilatkozatok a fent említett tanácsi honlapon hozzáférhetők vagy a sajtóirodától beszerezhetők.

TARTALOM[1]

RÉSZTVEVŐK ..... Error! Bookmark not defined.

MEGTÁRGYALT NAPIRENDI PONTOK

Orvostechnikai eszközök 7

Az Európa 2020 stratégia félidős értékelése 9

Védőoltás 10

Betegbiztonság 10

A betegek érdekeit szolgáló innováció 10

Egyéb 11

– Ebola 11

– Szervkereskedelem 11

– A véradás tekintetében a homoszexuális személyek esetében alkalmazandó elfogadhatósági kritériumok 11

– Konferenciák 11

– A soron következő elnökség munkaprogramja 11

A Tanács ülésének alkalmával 12

– A közös közbeszerzési megállapodás ünnepélyes aláírása 12

– Az AIDS világnapja 12

EGYÉB JÓVÁHAGYOTT NAPIRENDI PONTOK

KÖRNYEZETVÉDELEM

– Egyezmény az ipari balesetek országhatáron túli hatásairól 13

KÜLÜGYEK

– Korlátozó intézkedések – Közép-afrikai Köztársaság 13

– Korlátozó intézkedések – Kongói Demokratikus Köztársaság 13

– A nukleáris fegyverek elleni küzdelem 13

KÖZÖS BIZTONSÁG- ÉS VÉDELEMPOLITIKA

– Az EU műveleti központja 14

GAZDASÁGI ÉS PÉNZÜGYEK

– Értékpapír-finanszírozási ügyletek 14

– Állampapírokkal kapcsolatos short ügyletek 14

RÉSZTVEVŐK

Belgium:	
Maggie DE BLOCK	szociális és közegészségügyi miniszter
Bulgária:	
Petia VASSILEVA	állandó képviselő
Cseh Köztársaság:	
Jakub DÜRR	helyettes állandó képviselő
Dánia:	
Ole TOFT	helyettes állandó képviselő
Németország:	
Annette WIDMANN-MAUZ	az egészségügyi miniszter mellé rendelt politikai államtitkár
Észtország:	
Clyde KULL	helyettes állandó képviselő
Írország:	
Leo VARADKAR	egészségügyi miniszter
Görögország:	
Vaszíliosz KONDOZAMÁNISZ	államtitkár, Egészségügyi Minisztérium
Spanyolország:	
Pilar FARJAS	egészségügyi és fogyasztóvédelmi államtitkár
Franciaország:	
Alexis DUTERTRE	helyettes állandó képviselő
Horvátország:	
Marijan CESARIK	egészségügyi miniszterhelyettes
Olaszország:	
Beatrice LORENZIN	egészségügyi miniszter
Ciprus:	
Fíliposz K. PACALÍSZ	egészségügyi miniszter
Lettország:	
Guntis BELĒVIČS	egészségügyi miniszter
Litvánia:	
Rimantė ŠALAŠEVIČIŪTĖ	egészségügyi miniszter
Luxemburg:	
Lydia MUTSCH	egészségügyi miniszter, esélyegyenlőségi miniszter
Magyarország:	
PÁVA Hanna	egészségügyi koordinációért és EU-ügyekért felelős helyettes államtitkár, Emberi Erőforrások Minisztériuma
VÁRHELYI Olivér	helyettes állandó képviselő
Málta:	
Chris FEARNE	egészségügyért felelős politikai államtitkár, Energia-és Egészségügyi Minisztérium
Hollandia:	
Wepke KINGMA	helyettes állandó képviselő
Ausztria:	
Gregor SCHUSTERSCHITZ	helyettes állandó képviselő
Lengyelország:	
Igor RADZIEWICZ-WINNICKI	államtitkár-helyettes, Egészségügyi Minisztérium
Portugália:	
Rosa BATORÉU	helyettes állandó képviselő
Románia:	
Răzvan VULCĂNESCU	államtitkár-helyettes, Egészségügyi Minisztérium

Szlovénia:	
Milojka KOLAR CELARC	egészségügyi miniszter
Szlovákia:	
Mario MIKLOŠI	államtitkár, Egészségügyi Minisztérium
Finnország:	
Susanna HUOVINEN	egészségügyi és szociális szolgáltatásokért felelős miniszter
Svédország:	
Gabriel WIKSTRÖM	az egészségügyi ellátásért, a közegészségért és a sportért felelős miniszter
Egyesült Királyság:	
Shan MORGAN	helyettes állandó képviselő

.....

Bizottság:	
Vytenis ANDRIUKAITIS	biztos

MEGTÁRGYALT NAPIRENDI PONTOK

Orvostechnikai eszközök

A Tanács tudomásul vette az elnökségnek az orvostechnikai eszközökről és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló két rendelettervezettel kapcsolatban elért eredményekről szóló jelentését (*15881/14*). Utasította előkészítő szerveit, hogy folytassák az ezekkel kapcsolatos munkát annak érdekében, hogy tanácsi álláspontot lehessen kialakítani.

Az olasz elnökség alatt jelentős előrelépés történt ezekkel a tervezetekkel kapcsolatban, ami lehetővé teszi az egész csomag jobb megértését. Mindemellett további megbeszélésekre van szükség ahhoz, hogy a Tanács elfogadhassa álláspontját. A lezáratlan kérdések közé tartoznak az esztétikai célokat szolgáló eszközök, az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása, az egyedi eszközazonosító rendszer, a bejelentett szervezetek, a klinikai vizsgálat, a javasolt orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feladatai, a szakértői bizottságok és a referencialaboratóriumok szerepe, az egyes magas kockázatú eszközök ellenőrzési mechanizmusa és a forgalomba hozatal utáni felügyelet. Az elnökség célja, hogy az év végéig olyan szöveget állítson össze, amely mindkét javaslatra vonatkozik, és amely referenciaként szolgálhat a soron következő elnökség számára.

Az orvostechnikai eszközökről szóló uniós jogszabályok felülvizsgálatának célja, hogy az európai betegek, fogyasztók és egészségügyi szakemberek a lehető legmagasabb szintű védelemben részesülhessenek, annak egyidejű biztosítása mellett, hogy biztonságos, hatékony és innovatív orvostechnikai eszközök kerülhessenek forgalomba, és azok kellő időben hozzáférhetők legyenek a felhasználók számára. Az új rendeletek így a várakozások szerint mind a betegeknek, mind pedig az európai versenyképességnek a javára válnak.

Orvostechnikai eszköz minden orvosi célra használt berendezés. Olyan különböző termékek tartoznak közéjük, mint az ollók, kontaktlencsék, sebészeti eszközök, műszívbillentyűk, dializáló gépek, mellimplantátumok, valamint röntgen- és egyéb képalkotó berendezések. Ugyanígy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök skálája is igen széles. Ide tartoznak például vérvizsgálati és más olyan termékek is, amelyek a páciensek fiziológiai vagy patológiai állapotáról nyújtanak tájékoztatást.

A gyógyszerekkel ellentétben az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök nem forgalomba hozatal előtti engedélyezési eljárás, hanem megfelelőségértékelés hatálya alá tartoznak, amelyben a termék kockázati potenciáljától függően egy független harmadik fél, a bejelentett szervezet is részt vesz. A bejelentett szervezeteket a tagállamok jelölik ki és felügyelik, és a nemzeti hatóságok ellenőrzése alatt működnek.

A Bizottság javaslatai (*14493/12* + *14499/12*) a következő kulcselemeket tartalmazzák:

– az orvostechnikai eszközökről szóló jelenlegi uniós szabályok **hatályát** a javaslatok **kiterjesztik** például az esztétikai célú implantátumokra is, az ***in vitro*** **diagnosztikai orvostechnikai eszközök** esetében pedig a betegségre való hajlam kiszűrésére szolgáló (pl. **genetikai tesztek**) tesztekre

– a gazdasági szereplőknek meg kell tudniuk mondani, hogy kitől szerezték be az orvostechnikai eszközöket, illetve hogy kinek szállítanak ilyeneket; a gyártóknak pedig egyedi eszközazonosítóval kell ellátniuk termékeiket **a nyomon követhetőség biztosítása** érdekében

– mindkét termékkategória gyártóinak és importőreinek fel kell vetetniük magukat és az általuk az uniós piacon forgalomba hozott termékeket egy **központi európai adatbázisba**

– **a betegeke**t, akikbe eszközt ültetnek, **el kell látni** a beültetett eszközre vonatkozó **alapvető információkkal,** ideértve a szükséges figyelmeztetéseket, illetve a megteendő óvintézkedéseket is, például azzal kapcsolatban, hogy az eszköz kompatibilis-e bizonyos diagnosztikai eszközökkel vagy szkennerekkel

– egy olyan uniós portál is létrejön, amelyen **a gyártóknak jelenteniük kell a súlyos incidenseket** és azokat a korrekciós intézkedéseket, amelyeket az újbóli előfordulás kockázatának csökkentésére tettek

– a bejelentett szervezetek jogosultak, illetve kötelesek **előre be nem jelentett üzemlátogatásokat** végezni, és fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat végezni az orvostechnikai eszközök, illetve az *in vitro* eszközök ellenőrzése céljából.

Az Európa 2020 stratégia félidős értékelése

A Tanács véleménycserét tartott arról, hogy az egészségügyi rendszerekbe történő beruházások miként járulhatnak hozzá az Európa 2020 stratégia – az EU növekedési stratégiája – céljainak eléréséhez. A véleménycsere az elnökség feljegyzése alapján folyt, amely a *15480/14* dokumentumban található.

A tagállamok elismerték, hogy az egészség nemcsak a társadalmi jóllét egyik fontos tényezője, hanem jelentős mértékben hozzájárul a gazdasági növekedéshez és a foglalkoztatáshoz is. Számos delegáció szerint nagyobb hangsúlyt kellene kapnia annak, hogy a jó egészségi állapotban lévő lakosság fontos szerepet játszik az Európa 2020 stratégia céljainak és néhány kiemelt (pl. a foglalkoztatásra, a kutatásra és az oktatásra vonatkozó) céljának megvalósításában. Újabb, konkrétan az egészségüggyel kapcsolatos kiemelt cél meghatározását nem támogatták. Mivel az egészségügyi ellátás biztosítása és az egészségügyi rendszer megszervezése a tagállamok hatáskörébe tartozik, a legmegfelelőbb lépés az információk és a legjobb gyakorlatok cseréje annak érdekében, hogy javítani lehessen a tagállamok egészségügyi rendszereinek fenntarthatóságát és hatékonyságát. Folytatni kell és tovább kell erősíteni azt az együttműködést, amely a Tanács magas szintű népegészségügyi munkacsoportja és a szociális védelemmel foglalkozó bizottság között zajlik az európai szemeszter folyamata keretében tett egészségügyi vonatkozású országspecifikus ajánlások értékelése terén.

Az Európa 2020 stratégia értékelésével minden érintett tanácsi formáció foglalkozik, és mindegyikük a saját hatáskörébe tartozó szempontokra összpontosít. Az elnökségnek az a szándéka, hogy a különböző tanácsi formációkban folytatott megbeszélések eredményeiről összefoglaló jelentést készítsen, amelyet az Általános Ügyek Tanácsa hagy majd jóvá a december 16-i ülésén és továbbít az Európai Tanács december 18–19-i ülésére. Ezt az összefoglalót a Bizottság is felhasználja majd, amely várhatóan kellő időben javaslatokat terjeszt majd elő ahhoz, hogy az Európai Tanács a 2015. márciusi ülésén megvitathassa azokat. A stratégia értékelését az Európai Tanácsnak 2015-ben jóvá kell hagynia.

Védőoltás

A Tanács következtetéseket fogadott el a védőoltásról mint hatékony közegészségügyi eszközről; a következtetések a *15090/14* dokumentumban találhatók.

Betegbiztonság

A Tanács következtetéseket fogadott el a betegbiztonságról és az ellátás minőségéről, és ezzel összefüggésben az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések és az antimikrobiális rezisztencia megelőzéséről és leküzdéséről; a következtetések a *15441/14* dokumentumban találhatók.

A betegek érdekeit szolgáló innováció

A Tanács következtetéseket fogadott el a betegek érdekeit szolgáló innovációról; a következtetések a *15838/14* dokumentumban találhatók.

A tanácsi következtetések az egészségügyi miniszterek szeptember 22–23-án Milánóban tartott informális ülésén lezajlott vitán alapulnak, amelynek során a miniszterek egyetértettek abban, hogy lehetővé kell tenni, hogy a betegek megfizethető áron férhessenek hozzá új terápiákhoz, és hogy a gyógyszeripari ágazatban támogatni kell az innovációt.

Egyéb

– ***Ebola***

Vytenis Andriukaitis, egészségügyi és élelmiszer-biztonsági biztos tájékoztatta a Tanácsot az ebolával kapcsolatos helyzetről (*15979/14*). Hangsúlyozta, hogy sürgősen nagyobb létszámú személyzetet kell küldeni a járvány sújtotta térségbe, valamint beszámolt több olyan fontos intézkedésről, amelyeket az elmúlt hetekben hoztak. Ezek közé tartoztak a következők: (1) a Bizottságnak és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központnak (ECDC) az érintett országokba küldött közös küldöttsége, amely megállapította, hogy a kiutazási vizsgálatokat a szabályoknak megfelelően végezték, és ezért nagyon alacsony annak a kockázata, hogy fertőzött személy az érintett országokon kívülre utazzon; (2) a gyakorló orvosok európai hálózatának az elindítása november 11-én, amelynek célja az ebolával fertőzött betegek kezelésével kapcsolatos bevált gyakorlatok megosztása; (3) az, hogy az ebolával fertőzött betegek uniós evakuálási koordinációs mechanizmusa immár teljes mértékben működőképes; (4) az ECDC által végzett felmérés, amely azt mutatja, hogy kellően magas szintű készültséget sikerült kialakítani a vírusos eredetű, vérzéses lázas megbetegedésekben szenvedő betegek, köztük az ebolával fertőzött betegek kezelésére az uniós tagállamokban.

– ***Szervkereskedelem***

A spanyol delegáció felkérte a tagállamokat és az Európai Uniót, hogy írják alá az emberi szervekkel való kereskedelem elleni egyezményt (*15513/14*).

– ***A véradás tekintetében a homoszexuális személyek esetében alkalmazandó elfogadhatósági kritériumok***

A luxemburgi delegáció – amelyet a holland delegáció is támogat – fel fogja kérni a tagállamokat annak biztosítására, hogy a véradásból való kizárás kizárólag a nagy kockázatú magatartáshoz kapcsolódjon, és ne a szexuális irányultsághoz (*15553/14*).

– ***Konferenciák***

Az elnökség tájékoztatta a Tanácsot a hivatali ideje során tartott konferenciák eredményeiről (*16107/14*).

– ***A soron következő elnökség munkaprogramja***

A lett delegáció ismertette a miniszterekkel az egészségügy és a fogyasztóvédelem területén az Európai Unió Tanácsának soron következő elnökségeként általa megvalósítandó munkaprogramot.

A Tanács ülésének alkalmával

– ***A közös közbeszerzési megállapodás ünnepélyes aláírása***

Dánia és Litvánia aláírta a pandémiás oltóanyagokra és egyéb egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó közös közbeszerzési megállapodást, ezzel húszra növelve az aláírók számát. A megállapodás célja, hogy segítsen a tagállamoknak annak biztosításában, hogy a pandémiás oltóanyagok és egyéb orvosságok megfelelő mennyiségben és kedvező áron álljanak rendelkezésre, amennyiben határon átnyúló egészségügyi fenyegetés veszélyhelyzete lép fel.

Az aláíró államok Dánia, Litvánia, Magyarország, Olaszország, Románia, Luxemburg, Belgium, Horvátország, a Cseh Köztársaság, Ciprus, Észtország, Görögország, Lettország, Málta, Hollandia, Portugália, Szlovákia, Szlovénia, Spanyolország és az Egyesült Királyság.

A Tanács és az Európai Parlament megállapodásra jutott a határokon átterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló 1082/2013/EU határozatban meghatározott, egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó közös beszerzési eljárás jogalapjáról. Ezen intézkedés előzménye, hogy 2009-ben a H1N1 sertésinfluenza kitörésekor nem állt rendelkezésre elegendő pandémiás oltóanyag. A közös közbeszerzési megállapodás 2014. július 5-én lépett hatályba.

– ***Az AIDS világnapja***

Az AIDS december 1-jei világnapja alkalmából az elnökség hangsúlyozta e nap fontosságát és annak szükségességét, hogy folytatódjon a betegség elleni küzdelem.

EGYÉB JÓVÁHAGYOTT NAPIRENDI PONTOK

KÖRNYEZETVÉDELEM

Egyezmény az ipari balesetek országhatáron túli hatásairól

A Tanács határozatot fogadott el az ipari balesetek országhatáron túli hatásairól szóló Helsinki egyezmény részes feleinek nyolcadik konferenciáján az I. melléklet módosítására irányuló javaslat kapcsán az Európai Unió nevében képviselendő álláspontról (*15610/14*).

A Tanács határozatot fogadott el továbbá a Bizottságnak az ipari balesetek országhatáron túli hatásairól szóló egyezmény módosítására irányuló tárgyalások megkezdésére való felhatalmazásáról (*15663/14*).

Az egyezmény részes felei konferenciájának nyolcadik ülésére Genfben, 2014. december 3. és 5. között kerül majd sor. További információ az egyezmény weboldalán található.

KÜLÜGYEK

Korlátozó intézkedések – Közép-afrikai Köztársaság

A Tanács módosította a Közép-afrikai Köztársasággal szembeni uniós korlátozó intézkedéseket, hogy figyelembe vegye az ENSZ határozatait. A Tanács frissítette három jegyzékbe vett és a szankciók hatálya alá tartozó személy adatait.

Korlátozó intézkedések – Kongói Demokratikus Köztársaság

A Tanács módosította a Kongói Demokratikus Köztársasággal szembeni uniós korlátozó intézkedéseket, hogy figyelembe vegye az ENSZ által tett változtatásokat. Egy szervezettel kiegészítette a korlátozó intézkedések hatálya alá tartozók jegyzékét, a jegyzéken szereplő más bejegyzéseket pedig frissített.

A nukleáris fegyverek elleni küzdelem

A Tanács jóváhagyta az Átfogó Atomcsend-szerződés Szervezete részére nyújtott támogatásról szóló határozata módosítását. A módosítás tizenkét hónappal meghosszabbította a finanszírozási határozat érvényességének időtartamát. Ez lehetővé teszi majd, hogy a projektek fennmaradó részei megvalósuljanak.

KÖZÖS BIZTONSÁG- ÉS VÉDELEMPOLITIKA

Az EU műveleti központja

A Tanács 2016. decemberig meghosszabbította az uniós műveleti központ tevékenységét. A műveleti központ kibővült szerepkörrel fog rendelkezni a polgári/katonai koordinációs és tervezési támogatás terén. Az Afrika szarvában zajló három KBVP-fellépéssel való együttműködése mellett immár segíteni fogja a Száhil övben zajló KBVP-missziókat, vagyis az EU mali kiképzési misszióját (EUTM), valamint az EUCAP Száhil Niger és az EUCAP Száhil Mali missziót, amelyek a terrorizmus és a szervezett bűnözés elleni küzdelmet támogatják.

GAZDASÁGI ÉS PÉNZÜGYEK

Értékpapír-finanszírozási ügyletek

A Tanács megerősítette, hogy megállapodásra jutott arról a rendelettervezetről, amelynek célja az átláthatóság növelése az értékpapír-kölcsönzés és repóügyletek terén (*15897/14* + *15424/14*).

Az Állandó Képviselők Bizottsága 2014. november 20-án jóváhagyta a Tanácsnak a javaslatra vonatkozó tárgyalási álláspontját, lehetővé téve az Európai Parlamenttel folytatandó tárgyalások megkezdését.

Bővebb információkért lásd a *15679/14* sajtóközleményt.

Állampapírokkal kapcsolatos short ügyletek

A Tanács úgy határozott, hogy nem ellenzi az állampapírt érintő jelentős nettó rövid pozíciók bejelentéséről szóló rendeletnek a Bizottság általi elfogadását (*14484/14* + *15708/14*).

A rendeletet, amely felhatalmazáson alapuló jogi aktus, immár ki lehet hirdetni és az hatályba léphet, feltéve hogy az Európai Parlament nem ellenzi azt.