

16269/14

(OR. en)

PRESSE 613
PR CO 63

RISULTATI DELLA SESSIONE DEL CONSIGLIO

3351^a sessione del Consiglio

Occupazione, politica sociale, salute e consumatori

Salute

Bruxelles, 1^o dicembre 2014

Presidente **Beatrice Lorenzin**
Ministro della sanità dell'Italia

STAMPA

Principali risultati del Consiglio

Dispositivi medici

Il Consiglio ha preso atto della relazione della presidenza sull'andamento dei lavori riguardanti due progetti di regolamento sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

"Il Consiglio ha riconosciuto l'importante lavoro svolto sotto la presidenza italiana", ha dichiarato Beatrice Lorenzin, ministro italiano della sanità e presidente del Consiglio, e ha aggiunto: "Il nostro obiettivo è garantire ai pazienti europei il più elevato livello di protezione e consentire la rapida commercializzazione di prodotti e dispositivi medici sicuri e innovativi. È essenziale per il benessere dei cittadini europei e per la competitività dell'industria europea."

Conclusioni del Consiglio

I ministri hanno adottato conclusioni in materia di

- *vaccinazioni*
- *sicurezza dei pazienti e qualità dell'assistenza medica*
- *innovazione a beneficio dei pazienti*

Ebola

La Commissione ha aggiornato il Consiglio sulla situazione riguardo al virus di Ebola e i ministri hanno discusso la questione su tale base.

¹

- Per le dichiarazioni, conclusioni o risoluzioni formalmente adottate dal Consiglio, il titolo del punto pertinente riporta un'apposita indicazione e il testo è ripreso tra virgolette.
- I documenti di cui viene indicato il riferimento sono accessibili nel sito Internet del Consiglio <http://www.consilium.europa.eu>.
- Gli atti adottati che comportano dichiarazioni a verbale del Consiglio accessibili al pubblico sono contrassegnati da un asterisco; dette dichiarazioni sono disponibili nel summenzionato sito Internet del Consiglio o possono essere ottenute presso il servizio stampa.

SOMMARIO¹

PARTICIPANTI	5
---------------------------	----------

PUNTI DISCUSSI

Dispositivi medici	7
Revisione intermedia della strategia Europa 2020	9
Vaccinazioni	10
Sicurezza dei pazienti	10
Innovazione a beneficio dei pazienti	10
Varie	11
– Ebola	11
– Traffico di organi umani	11
– Criteri di ammissibilità per gli omosessuali per le donazioni di sangue	11
– Conferenze	11
– Programma di lavoro della presidenza entrante	11
A margine del Consiglio	12
– Cerimonia di firma dell'accordo sull'aggiudicazione congiunta	12
– Giornata mondiale per la lotta contro l'AIDS	12

ALTRI PUNTI APPROVATI

AMBIENTE

– Convenzione sugli effetti transfrontalieri degli incidenti industriali	13
--	----

AFFARI ESTERI

– Misure restrittive - Repubblica centrafricana	13
– Misure restrittive - Repubblica democratica del Congo	13
– Azione per combattere le armi nucleari	13

POLITICA DI SICUREZZA E DI DIFESA COMUNE

- Centro operativo dell'UE 14

AFFARI ECONOMICI E FINANZIARI

- Operazioni di finanziamento tramite titoli..... 14
- Vendite allo scoperto - Debito sovrano 14

PARTECIPANTI

Belgio:

Sig.ra Maggie DE BLOCK

Ministro degli affari sociali e della sanità

Bulgaria:

Sig.ra Petia VASSILEVA

Rappresentante permanente

Repubblica ceca:

Sig. Jakub DÜRR

Rappresentante permanente aggiunto

Danimarca:

Sig. Ole TOFT

Rappresentante permanente aggiunto

Germania:

Sig.ra Annette WIDMANN-MAUZ

Sottosegretario di Stato parlamentare presso il Ministro federale della sanità

Estonia:

Sig. Clyde KULL

Rappresentante permanente aggiunto

Irlanda:

Sig. Leo VARADKAR

Ministro della sanità

Grecia:

Sig. Vasileios KONTOZAMANIS

Segretario generale, Ministero della sanità

Spagna:

Sig.ra Pilar FARJAS

Sottosegretario di Stato alla salute e ai consumatori

Francia:

Sig. Alexis DUTERTRE

Rappresentante permanente aggiunto

Croazia:

Sig. Marijan CESARIK

Vice Ministro della sanità

Italia:

Sig.ra Beatrice LORENZIN

Ministro della sanità

Cipro:

Sig. Philippos C. PATSALIS

Ministro della sanità

Lettonia:

Sig. Guntis BELĒVIČS

Ministro della sanità

Lituania:

Sig. Rimantė ŠALASEVIČIŪTĖ

Ministro della sanità

Lussemburgo:

Sig.ra Lydia MUTSCH

Ministro della sanità, Ministro delle pari opportunità

Ungheria:

Sig.ra Hanna PÁVA

Sottosegretario di Stato aggiunto per il coordinamento della sanità e gli affari europei presso il ministero delle capacità umane

Sig. Olivér VÁRHELYI

Rappresentante permanente aggiunto

Malta:

Sig. Chris FEARNE

Segretario parlamentare per la salute presso il ministero dell'energia e della salute

Paesi Bassi:

Sig. Wepke KINGMA

Rappresentante permanente aggiunto

Austria:

Sig. Gregor SCHUSTERSCHITZ

Rappresentante permanente aggiunto

Polonia:

Sig. Igor RADZIEWICZ-WINNICKI

Sottosegretario di Stato aggiunto presso il ministero della sanità

Portogallo:

Sig.ra Rosa BATORÉU

Rappresentante permanente aggiunto

Romania:

Sig. Răzvan VULCĂNESCU

Sottosegretario di Stato aggiunto presso il ministero della sanità

Slovenia:

Sig.ra Milojka KOLAR CELARC

Ministro della sanità

Slovacchia:

Sig. Mario MIKLOŠI

Sottosegretario di Stato presso il ministero della sanità

Finlandia:

Sig.ra Susanna HUOVINEN

Ministro della sanità e dei servizi sociali

Svezia:

Sig. Gabriel WIKSTRÖM

Ministro della sanità pubblica, dell'assistenza sanitaria e dello sport

Regno Unito:

Sig.ra Shan MORGAN

Rappresentante permanente aggiunto

.....

Commissione:

Sig. Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro

PUNTI DISCUSSI

Dispositivi medici

Il Consiglio ha preso atto della relazione della presidenza sull'andamento dei lavori riguardanti due progetti di regolamento sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro ([15881/14](#)). Ha incaricato i suoi organi preparatori di continuare a lavorare sui due fascicoli al fine di definire una posizione del Consiglio.

Per quanto sotto la presidenza italiana siano stati realizzati considerevoli progressi su tali fascicoli, che hanno consentito una migliore comprensione dell'intero pacchetto, sono necessarie ulteriori discussioni perché il Consiglio concordi la sua posizione. Le questioni in sospeso riguardano i dispositivi estetici, il ricondizionamento dei dispositivi monouso, il sistema di identificazione unica del dispositivo, gli organismi notificati, le indagini cliniche, i compiti del proposto gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, il ruolo dei gruppi di esperti e dei laboratori di riferimento, il meccanismo di esame per taluni dispositivi ad alto rischio e il piano di sorveglianza post-commercializzazione. L'obiettivo della presidenza è preparare, entro la fine dell'anno, un testo che copra entrambe le proposte e che possa servire da riferimento per la presidenza entrante.

La revisione delle norme dell'UE relative ai dispositivi medici ha lo scopo di garantire il massimo livello di protezione dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari europei, assicurando al tempo stesso l'immissione sul mercato di dispositivi medici sicuri, efficaci e innovativi, nonché la loro tempestiva messa a disposizione degli utenti. I nuovi regolamenti dovrebbero dunque essere utili sia ai pazienti che alla competitività europea.

Con dispositivi medici si intendono tutte le attrezzature utilizzate a scopi medici. Coprono un'ampia gamma di prodotti diversi come forbici, lenti a contatto, strumenti chirurgici, valvole cardiache artificiali, macchine per dialisi, protesi mammarie, apparecchi a raggi X o scanner. Esiste anche un'ampia gamma di dispositivi medico-diagnostici in vitro che include, ad esempio, i test ematici e altri prodotti che forniscono informazioni sugli stati fisiologici o patologici.

A differenza dei medicinali, i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro non sono oggetto di un'autorizzazione pre-commercializzazione ma di una valutazione della conformità che, a seconda del rischio potenziale del prodotto, coinvolge una terza parte indipendente, l'organismo notificato. Gli organismi notificati sono designati e monitorati dagli Stati membri e operano sotto il controllo delle autorità nazionali.

Le proposte della Commissione ([14493/12](#) + [14499/12](#)) contemplano i seguenti elementi chiave:

- **l'ambito di applicazione** delle attuali norme dell'UE relative ai dispositivi medici viene **esteso**, per esempio agli impianti a fini estetici e, per quanto riguarda i **dispositivi medico-diagnostici *in vitro***, per esempio, agli esami che forniscono informazioni relative alla predisposizione a una malattia (es. **esami genetici**);

- gli operatori economici devono essere in grado di identificare chi ha fornito loro e a chi essi hanno fornito dispositivi medici; i fabbricanti devono dotare i loro prodotti di un'identificazione unica del dispositivo per **garantire la tracciabilità**;
- i fabbricanti e gli importatori di entrambe le categorie di prodotti devono registrarsi e registrare i dispositivi che immettono sul mercato dell'UE in una **banca dati centrale europea**;
- i **pazienti** cui viene impiantato un dispositivo devono **ricevere informazioni di base** sul dispositivo impiantato, comprese le necessarie avvertenze o le precauzioni da adottare, ad esempio se il dispositivo è compatibile o no con determinati dispositivi diagnostici o con gli scanner;
- viene creato un portale UE in cui i **fabbricanti devono segnalare gli incidenti gravi** e le azioni correttive da essi adottate per ridurre il rischio che si ripetano;
- agli organismi notificati è attribuito il diritto e dovere di effettuare **ispezioni senza preavviso negli stabilimenti** e di condurre prove fisiche o di laboratorio sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Revisione intermedia della strategia Europa 2020

Il Consiglio ha proceduto a uno scambio di pareri sul contributo che gli investimenti nei sistemi sanitari possono dare agli obiettivi di Europa 2020, la strategia per la crescita dell'UE, seguendo le indicazioni della nota della presidenza che figura nel doc. [15480/14](#).

Gli Stati membri hanno riconosciuto che la salute non è solo un fattore importante per il benessere sociale, ma dà anche un contributo importante alla crescita economica e all'occupazione. Una serie di delegazioni ha sollecitato una riflessione più precisa sul ruolo di una popolazione sana nel raggiungimento degli obiettivi della strategia Europa 2020 e di alcuni dei suoi obiettivi principali (come l'occupazione, la ricerca e l'istruzione). L'aggiunta di un obiettivo principale specifico in materia di salute non ha trovato sostegno. Poiché l'erogazione di servizi di assistenza sanitaria e l'organizzazione dei sistemi sanitari rientra fra le competenze degli Stati membri, il modo migliore per realizzare progressi consiste nello scambio di informazioni e migliori pratiche al fine di migliorare la sostenibilità e l'efficienza dei sistemi sanitari degli Stati membri. È necessario proseguire e rafforzare ulteriormente la cooperazione fra il gruppo "Sanità pubblica" del Consiglio a livello di alti funzionari e il comitato per la protezione sociale nella valutazione delle raccomandazioni specifiche per paese in materia di sanità nell'ambito del processo del semestre europeo.

La revisione della strategia Europa 2020 è attualmente affrontata in tutte le competenti formazioni del Consiglio, ciascuna delle quali si concentra sugli aspetti di propria competenza. La presidenza intende far confluire i risultati delle discussioni delle varie formazioni del Consiglio in una relazione di sintesi che sarà sottoposta all'approvazione del Consiglio "Affari generali" del 16 dicembre e trasmessa al Consiglio europeo del 18 e 19 dicembre. Tale sintesi fornirà un contributo alla Commissione, che dovrebbe presentare proposte in tempo utile per una discussione al Consiglio europeo del marzo 2015. È previsto che la revisione della strategia sia approvata dal Consiglio europeo nel 2015.

Vaccinazioni

Il Consiglio ha adottato conclusioni sulle vaccinazioni quale strumento efficace per la sanità pubblica, che figurano nel doc. [15090/14](#).

Sicurezza dei pazienti

Il Consiglio ha adottato conclusioni sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici, che figurano nel doc. [15441/14](#).

Innovazione a beneficio dei pazienti

Il Consiglio ha adottato conclusioni sull'innovazione a beneficio dei pazienti, che figurano nel doc. [15838/14](#).

Le conclusioni del Consiglio fanno seguito al dibattito che si è svolto nella riunione informale dei ministri della salute tenutasi a Milano il 22 e 23 settembre, in cui i ministri hanno convenuto che i pazienti dovrebbero beneficiare di nuove terapie a prezzi accessibili e che è necessario sostenere l'innovazione nel settore farmaceutico.

Varie**– Ebola**

Il commissario per la salute e la sicurezza alimentare, Vytenis Andriukaitis, ha aggiornato il Consiglio sulla situazione per quanto riguarda il virus di Ebola ([15979/14](#)). Ha messo in rilievo l'urgenza di inviare più personale sul campo e ha riferito su una serie di importanti misure adottate nelle ultime settimane, fra cui 1) una missione congiunta della Commissione e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) nei paesi colpiti, da cui è emerso che il controllo in uscita è stato effettuato in linea con le norme e che il rischio che una persona infetta viaggi al di fuori dei paesi interessati è pertanto molto basso; 2) il lancio, l'11 novembre, di una rete di medici dell'UE volta a favorire la condivisione delle buone pratiche in materia di trattamento dei pazienti affetti da Ebola; 3) una traccia del fatto che il meccanismo di coordinamento dell'UE per l'evacuazione dei pazienti affetti da Ebola è ora pienamente operativo; 4) un sondaggio condotto dall'ECDC che rivela un livello sufficientemente elevato di preparazione per la gestione dei pazienti affetti da febbri emorragiche virali, compresi quelli affetti da Ebola, negli Stati membri dell'UE.

– Traffico di organi umani

La delegazione spagnola ha invitato gli Stati membri e l'UE a firmare la convenzione contro il traffico di organi umani ([15513/14](#)).

– Criteri di ammissibilità per gli omosessuali per le donazioni di sangue

La delegazione del Lussemburgo, con il sostegno della delegazione dei Paesi Bassi, esorterà gli Stati membri a garantire che l'esclusione dalla donazione di sangue sia legata a comportamenti a alto rischio e non all'orientamento sessuale ([15553/14](#)).

– Conferenze

La presidenza ha informato il Consiglio in merito all'esito delle conferenze organizzate durante il suo mandato ([16107/14](#)).

– Programma di lavoro della presidenza entrante

Poiché la Lettonia esercita la presidenza entrante del Consiglio dell'UE, la delegazione di questo paese ha informato i ministri in merito al suo programma di lavoro per quanto riguarda la salute e i consumatori.

A margine del Consiglio

– *Cerimonia di firma dell'accordo sull'aggiudicazione congiunta*

La Danimarca e la Lituania hanno firmato l'accordo sull'aggiudicazione congiunta di vaccini pandemici e altre contromisure mediche, portando così a 20 il numero di firmatari. L'accordo mira ad aiutare gli Stati membri ad assicurare che, in caso di minaccia sanitaria a carattere transfrontaliero, siano disponibili vaccini pandemici e medicinali in quantità sufficienti e a prezzi vantaggiosi.

Gli Stati firmatari sono Danimarca, Lituania, Ungheria, Italia, Romania, Lussemburgo, Belgio, Croazia, Repubblica ceca, Cipro, Estonia, Grecia, Lettonia, Malta, Paesi Bassi, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Regno Unito.

In seguito alla penuria di vaccini pandemici nel 2009 conseguente all'influenza suina H1N1, il Consiglio e il Parlamento europeo hanno raggiunto un accordo su una base giuridica per l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche, prevista dalla decisione 1082/2013 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. L'accordo sull'aggiudicazione congiunta è entrato in vigore il 5 luglio 2014.

– *Giornata mondiale per la lotta contro l'AIDS*

In occasione della giornata mondiale per la lotta contro l'AIDS, il 1° dicembre, la presidenza ha sottolineato l'importanza di questa giornata e la necessità di continuare a combattere contro la malattia.

ALTRI PUNTI APPROVATI

AMBIENTE

Convenzione sugli effetti transfrontalieri degli incidenti industriali

Il Consiglio ha adottato una decisione sulla posizione da adottare, a nome dell'UE, all'ottava riunione della conferenza delle parti della convenzione di Helsinki sugli effetti transfrontalieri degli incidenti industriali in merito alla proposta di emendamento dell'allegato I ([15610/14](#)).

Il Consiglio ha adottato anche una decisione che autorizza la Commissione a negoziare l'emendamento della convenzione sugli effetti transfrontalieri degli incidenti industriali ([15663/14](#)).

L'ottava riunione della conferenza delle parti della convenzione si svolgerà a Ginevra dal 3 al 5 dicembre 2014. Per maggiori informazioni si veda il [sito web](#) della convenzione.

AFFARI ESTERI

Misure restrittive - Repubblica centrafricana

Il Consiglio ha modificato le misure restrittive nei confronti della Repubblica centrafricana per tenere conto delle decisioni dell'ONU. Il Consiglio ha aggiornato le informazioni relative a tre persone che figurano nell'elenco di quelle colpite dalle sanzioni.

Misure restrittive - Repubblica democratica del Congo

Il Consiglio ha modificato le misure restrittive nei confronti della Repubblica democratica del Congo per tenere conto delle modifiche decise dall'ONU. Ha aggiunto un'entità all'elenco di quelle colpite dalle sanzioni e ha aggiornato le informazioni relative ad altre voci dell'elenco.

Azione per combattere le armi nucleari

Il Consiglio ha approvato una modifica alla sua decisione di concedere il sostegno all'Organizzazione del trattato sulla messa al bando totale degli esperimenti nucleari. Ha prorogato di 12 mesi il periodo di validità della decisione di finanziamento per consentire l'attuazione delle parti restanti dei progetti.

POLITICA DI SICUREZZA E DI DIFESA COMUNE

Centro operativo dell'UE

Il Consiglio ha prorogato fino al dicembre 2016 l'attivazione del centro operativo dell'UE. Il centro operativo avrà un ruolo maggiore in materia di coordinamento civile/militare e di sostegno alla pianificazione. Oltre a lavorare con i tre interventi in ambito PSDC nel Corno d'Africa, assisterà ora anche missioni PSDC nella regione del Sahel: la missione di formazione dell'UE in Mali (EUTM), nonché EUCAP Sahel Niger e EUCAP Sahel Mali, che sostengono la lotta contro il terrorismo e la criminalità organizzata.

AFFARI ECONOMICI E FINANZIARI

Operazioni di finanziamento tramite titoli

Il Consiglio ha confermato l'accordo raggiunto su un progetto di regolamento volto a incrementare la trasparenza del prestito di titoli e delle operazioni di vendita con patto di riacquisto ([15897/14](#) + [15424/14](#)).

Il 20 novembre 2014 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha approvato la posizione negoziale del Consiglio sulla proposta, consentendo in tal modo l'avvio dei negoziati con il Parlamento europeo.

Per maggiori informazioni si veda il comunicato stampa [15679/14](#).

Vendite allo scoperto - Debito sovrano

Il Consiglio ha deciso di non opporsi all'adozione da parte della Commissione di un regolamento sulla notifica di importanti posizioni corte nette in debito sovrano ([14484/14](#) + [15708/14](#)).

Trattandosi di un atto delegato, il regolamento può ora essere pubblicato e entrare in vigore, purché il Parlamento europeo non vi si opponga.