Europos Sąjungos
Taryba

LT

16269/14
(OR. en)

PRESSE 613
PR CO 63

TARYBOS POSĖDŽIO REZULTATAI

3351-as Tarybos posėdis

Užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir vartotojų reikalai

Sveikata

Briuselis, 2014 m. gruodžio 1 d.

Pirmininkė **Beatrice Lorenzin**
Italijos sveikatos apsaugos ministrė

S P A U D A

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

Pagrindiniai Tarybos posėdžio rezultatai

Medicinos prietaisai

Taryba susipažino su pirmininkaujančios valstybės narės pažangos ataskaita, susijusia su dviem reglamentų dėl medicinos prietaisų ir diagnostikos in vitro *medicinos prietaisų projektais.*

*„*Taryba pripažino Italijos pirmininkavimo metu nuveiktą didelį darbą*“, – pasakė Italijos sveikatos apsaugos ministrė ir Tarybos pirmininkė Beatrice Lorenzin ir pridūrė: „*Mūsų tikslas – užtikrinti aukščiausio lygio apsaugą Europos pacientams ir sudaryti sąlygas greitai rinkai pateikti saugius ir inovacinius medicinos produktus ir medicinos prietaisus. Tai labai svarbu siekiant užtikrinti Europos piliečių gerovę ir Europos pramonės konkurencingumą.*“*

Tarybos išvados

Ministrai priėmė išvadas dėl:

– *skiepijimo,*

– *pacientų saugos ir priežiūros kokybės,*

– *pacientams naudingų inovacijų.*

Ebolos virusas

Komisija informavo Tarybą apie padėtį, susijusią su Ebolos virusu, o ministrai tuo remdamiesi aptarė šį klausimą.

[1] • Kai Taryba oficialiai priima deklaracijas, išvadas ar rezoliucijas, tai nurodoma atitinkamo punkto antraštėje, o tekstas rašomas kabutėse.
• Dokumentai, į kuriuos tekste daromos nuorodos, pateikiami Tarybos interneto svetainėje (http://www.consilium.europa.eu).
• Žvaigždute žymimi aktai, priimti kartu su pareiškimais, skirtais įtraukti į Tarybos posėdžių protokolus, kurie gali būti viešai paskelbti; šie pareiškimai pateikiami Tarybos interneto svetainėje arba juos galima gauti Spaudos tarnyboje.

TURINYS[1]

DALYVIAI 5

SVARSTYTI PUNKTAI

Medicinos prietaisai 7

Strategijos „Europa 2020“ laikotarpio vidurio peržiūra 9

Skiepijimas 10

Pacientų sauga 10

Pacientams naudingos inovacijos 10

Kiti klausimai 11

– Ebolos virusas 11

– Prekyba žmogaus organais 11

– Priimtinumo kriterijai, taikomi homoseksualiems asmenims kraujo donorystės atveju 11

– Konferencijos 11

– Pirmininkausiančios valstybės narės darbo programa 11

Tarybos posėdžio metu taip pat įvyko: 12

– Bendros sutarties dėl viešųjų pirkimų pasirašymo ceremonija 12

– Pasaulinė kovos su AIDS diena 12

KITI PATVIRTINTI PUNKTAI

APLINKA

– Konvencija dėl tarpvalstybinio pramoninių avarijų poveikio 13

UŽSIENIO REIKALAI

– Ribojamosios priemonės. Centrinės Afrikos Respublika 13

– Ribojamosios priemonės. Kongo Demokratinė Respublika 13

– Veiksmai, kuriais kovojama su branduoliniais ginklais 13

BENDRA SAUGUMO IR GYNYBOS POLITIKA

– ES operacijų centras 14

EKONOMIKOS IR FINANSŲ REIKALAI

– Vertybinių popierių įsigijimo finansavimo sandoriai 14

– Skolintų vertybinių popierių pardavimas. Valstybės skola 14

DALYVIAI

Belgija:	
Maggie DE BLOCK	socialinių reikalų ir visuomenės sveikatos apsaugos ministrė
Bulgarija:	
Petia VASSILEVA	nuolatinė atstovė
Čekija:	
Jakub DÜRR	nuolatinio atstovo pavaduotojas
Danija:	
Ole TOFT	nuolatinio atstovo pavaduotojas
Vokietija:	
Annette WIDMANN-MAUZ	parlamentinė valstybės sekretorė, pavaldi federaliniam sveikatos apsaugos ministrui
Estija:	
Clyde KULL	nuolatinio atstovo pavaduotojas
Airija:	
Leo VARADKAR	sveikatos apsaugos ministras
Graikija:	
Vasileios KONTOZAMANIS	Sveikatos ministerijos generalinis sekretorius
Ispanija:	
Pilar FARJAS	valstybės sekretorė, atsakinga už sveikatos apsaugą ir vartotojų reikalus
Prancūzija:	
Alexis DUTERTRE	nuolatinio atstovo pavaduotojas
Kroatija:	
Marijan CESARIK	sveikatos apsaugos viceministras
Italija:	
Beatrice LORENZIN	sveikatos apsaugos ministrė
Kipras:	
Philippos C. PATSALIS	sveikatos apsaugos ministras
Latvija:	
Guntis BELĒVIČS	sveikatos apsaugos ministras
Lietuva:	
Rimantė ŠALAŠEVIČIŪTĖ	sveikatos apsaugos ministrė
Liuksemburgas:	
Lydia MUTSCH	sveikatos ministrė ir lygių galimybių ministrė
Vengrija:	
Hanna PÁVA	Žmogiškųjų gebėjimų ministerijos valstybės sekretoriaus pavaduotoja, atsakinga už sveikatos klausimų koordinavimą ir ES reikalus
Olivér VÁRHELYI	nuolatinio atstovo pavaduotojas
Malta:	
Chris FEARNE	Energetikos ir sveikatos ministerijos parlamentinis sekretorius, atsakingas už sveikatą
Nyderlandai:	
Wepke KINGMA	nuolatinio atstovo pavaduotojas
Austrija:	
Gregor SCHUSTERSCHITZ	nuolatinio atstovo pavaduotojas
Lenkija:	
Igor RADZIEWICZ-WINNICKI	Sveikatos apsaugos ministerijos valstybės sekretoriaus pavaduotojas

Portugalija:	
Rosa BATORÉU	nuolatinio atstovo pavaduotoja
Rumunija:	
Răzvan VULCĂNESCU	Sveikatos apsaugos ministerijos valstybės sekretoriaus pavaduotojas
Slovėnija:	
Milojka KOLAR CELARC	sveikatos apsaugos ministrė
Slovakija:	
Mario MIKLOŠI	Sveikatos apsaugos ministerijos valstybės sekretorius
Suomija:	
Susanna HUOVINEN	sveikatos apsaugos ir socialinių paslaugų ministrė
Švedija:	
Gabriel WIKSTRÖM	sveikatos priežiūros, visuomenės sveikatos ir sporto ministras
Jungtinė Karalystė:	
Shan MORGAN	nuolatinio atstovo pavaduotoja

Komisija:	
Vytenis ANDRIUKAITIS	narys

SVARSTYTI PUNKTAI

Medicinos prietaisai

Taryba susipažino su pirmininkaujančios valstybės narės pažangos ataskaita, susijusia su dviem reglamentų dėl medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų projektais (dok. *15881/14*). Ji nurodė savo parengiamiesiems organams tęsti darbą su šiais dokumentais siekiant nustatyti Tarybos poziciją.

Pirmininkaujant Italijai šių dokumentų atžvilgiu buvo padaryta didelė pažanga, o tai suteikia galimybę geriau suprasti visą dokumentų rinkinį. Vis dėlto norint susitarti dėl Tarybos pozicijos, reikalingos tolesnės diskusijos. Neišspręsti klausimai yra susiję su estetine paskirtimi, vienkartinio naudojimo prietaisų perdirbimu, unikaliųjų prietaisų identifikatorių sistema, paskelbtosiomis įstaigomis, klinikiniais bandymais, siūlomos Medicinos prietaisų koordinavimo grupės užduotimis, ekspertų grupių ir etaloninių laboratorijų vaidmeniu, tam tikrų didelės rizikos prietaisų patikrinimo mechanizmu ir priežiūra po pateikimo rinkai. Pirmininkaujančios valstybės narės tikslas – iki metų pabaigos parengti abu pasiūlymus apimantį tekstą, kuriuo pirmininkavimą perimančioji valstybė narė galėtų remtis kaip pamatiniu tekstu.

Tikslinant ES teisės aktus dėl medicinos prietaisų siekiama suteikti aukščiausią Europos pacientų, vartotojų ir sveikatos priežiūros specialistų apsaugos lygį, kartu užtikrinant, kad saugūs, veiksmingi ir inovaciniai medicinos prietaisai galėtų būti laiku pateikti rinkai ir pasiūlyti vartotojams. Todėl naujieji reglamentai turėtų būti naudingi tiek pacientams, tiek Europos konkurencingumui.

Medicinos prietaisai – tai bet kokia medicinos tikslais naudojama įranga. Jie apima tokius įvairius produktus kaip žirklės, kontaktiniai lęšiai, chirurginiai įrankiai, dirbtiniai širdies vožtuvai, dializės aparatai, krūtų implantai ir rentgeno aparatai bei skeneriai. Esama ir įvairių diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų, pavyzdžiui, kraujo tyrimų ir kitų produktų, kurie suteikia informacijos apie fiziologinę ar patologinę būklę.

Priešingai nei vaistams, medicinos prietaisams ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisams taikomas ne išankstinio leidimo suteikimo reikalavimas, o atitikties vertinimas, kurį atliekant, atsižvelgiant į produkto rizikos potencialą, dalyvauja nepriklausoma trečioji šalis – paskelbtoji įstaiga. Paskelbtąsias įstaigas skiria ir stebi valstybės narės, o jų veiklą kontroliuoja nacionalinės valdžios institucijos.

Komisijos pasiūlymai (dok. *14493/12* + *14499/12*) apima šiuos pagrindinius elementus:

– dabartinių medicinos prietaisus reglamentuojančių ES taisyklių **taikymo sritis išplečiama**, kad apimtų ir, pavyzdžiui, estetinės paskirties implantus, o **diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų** atveju – ir, pavyzdžiui, tyrimus, suteikiančius informacijos apie polinkį susirgti tam tikra liga (pvz., **genetinius tyrimus**);

– ekonominės veiklos vykdytojai turi turėti galimybę nustatyti, kas jiems pateikė ir kam jie tiekė medicinos prietaisus; gamintojai privalo savo prietaisams suteikti unikalų prietaisų identifikatorių, kuris **užtikrintų** prietaiso **atsekamumą**;

– abiejų kategorijų produktų gamintojai ir importuotojai privalo **centrinėje Europos duomenų bazėje** užsiregistruoti patys ir užregistruoti prietaisus, kuriuos jie pateikia ES rinkai;

– **pacientams**, kuriems implantuoti prietaisai, turi būti **pateikiama pagrindinė informacija** apie implantuotą produktą, įskaitant visus būtinus įspėjimus ar atsargumo priemones, kurių reikia imtis, pavyzdžiui, nurodant, ar jis suderinamas su tam tikrais diagnostikos prietaisais arba skeneriais;

– sukuriamas ES portalas, kuriame **gamintojai privalo pranešti apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus** ir taisomuosius veiksmus, kurių jie ėmėsi, kad būtų sumažinta pasikartojimo rizika;

– paskelbtosios įstaigos turi teisę ir privalo **iš anksto nepranešusios** vykdyti **gamyklos patikrinimus** ir atlikti medicinos prietaisų ir *in vitro* medicinos prietaisų fizinius ar laboratorinius bandymus.

Strategijos „Europa 2020“ laikotarpio vidurio peržiūra

Taryboje pasikeista nuomonėmis dėl to, kaip investicijomis į sveikatos priežiūros sistemas gali būti prisidedama siekiant ES augimo strategijos „Europa 2020“ tikslų. Keičiantis nuomonėmis buvo remiamasi dok. *15480/14* pateiktu pirmininkaujančios valstybės narės pranešimu.

Valstybės narės pripažino, kad sveikata ne tik yra svarbus socialinės gerovės veiksnys, bet ja taip pat svariai prisidedama prie ekonomikos augimo ir darbo vietų kūrimo. Kelios delegacijos pasiūlė giliau apmąstyti, kokį vaidmenį sveika visuomenė atlieka siekiant strategijos „Europa 2020“ uždavinių ir kai kurių pagrindinių jos tikslų (tokių kaip užimtumas, moksliniai tyrimai ir švietimas). Nepritarta pasiūlymui nustatyti konkretų pagrindinį tikslą, susijusį su sveikata. Atsižvelgiant į tai, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikimas ir sveikatos priežiūros sistemos organizavimas priklauso valstybių narių kompetencijai, geriausias tolesnis žingsnis būtų keistis informacija ir geriausios praktikos pavyzdžiais siekiant sustiprinti valstybių narių sveikatos priežiūros sistemų tvarumą ir efektyvumą. Tarybos Vyresniųjų pareigūnų sudėties visuomenės sveikatos darbo grupės ir Socialinės apsaugos komiteto bendradarbiavimas vertinant su sveikata susijusias konkrečioms šalims skirtas rekomendacijas Europos semestro procese turi būti tęsiamas ir toliau stiprinamas.

Strategijos „Europa 2020“ laikotarpio vidurio peržiūros klausimą nagrinėja visų susijusių sudėčių Taryba; kiekvienos sudėties Taryba daugiausia dėmesio skiria jos kompetencijos sričiai priklausantiems aspektams. Pirmininkaujanti valstybė narė ketina įvairių sudėčių Tarybos posėdžiuose vykusių diskusijų rezultatus apibendrinti suvestinėje ataskaitoje; ją gruodžio 16 d. turėtų patvirtinti Bendrųjų reikalų taryba ir ji turėtų būti pateikta Europos Vadovų Tarybai gruodžio 18–19 d. susitikime. Šioje santraukoje bus pateikta informacija, kuri padės Komisijai, kaip tikimasi, laiku pateikti pasiūlymus, kad 2015 m. kovo mėn. Europos Vadovų Tarybos susitikime būtų galima surengti diskusijas. Strategijos peržiūrą Europos Vadovų Taryba turėtų patvirtinti 2015 m.

Skiepijimas

Taryba priėmė dok. *15090/14* išdėstytas išvadas dėl skiepijimo kaip veiksmingos priemonės visuomenės sveikatos srityje.

Pacientų sauga

Taryba priėmė dok. *15441/14* išdėstytas išvadas dėl pacientų saugos ir priežiūros kokybės, įskaitant su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevenciją bei kontrolę ir atsparumą antimikrobinėms medžiagoms.

Pacientams naudingos inovacijos

Taryba priėmė dok. *15838/14* išdėstytas išvadas dėl pacientams naudingų inovacijų.

Tarybos išvados parengtos atsižvelgiant į rugsėjo 22–23 d. Milane įvykusiame neformaliame sveikatos apsaugos ministrų susitikime surengtas diskusijas, kurių metu ministrai pritarė tam, kad pacientai galėtų pasinaudoti naujais terapijos būdais prieinamomis kainomis ir kad reikia remti inovacijas farmacijos sektoriuje.

Kiti klausimai

– ***Ebolos virusas***

Už sveikatą ir maisto saugą atsakingas Komisijos narys Vytenis Andriukaitis informavo Tarybą apie padėtį, susijusią su Ebolos virusu (dok. *15979/14*). Jis pabrėžė, kad į krizės vietą skubiai reikia išsiųsti daugiau darbuotojų, ir papasakojo apie keletą svarbių priemonių, kurių imtasi pastarosiomis savaitėmis. Tai (1) bendra Komisijos ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) misija nukentėjusiose valstybėse, kurios metu nustatyta, kad išvykstančiųjų patikra buvo atliekama laikantis taisyklių ir dėl to pavojus, kad užsikrėtęs asmuo iškeliaus iš atitinkamų valstybių, yra labai mažas; (2) ES gydytojų praktikų tinklo, skirto dalintis Ebolos virusine liga sergančių pacientų gydymo gerosios praktikos pavyzdžiais, sukūrimas lapkričio 11 d.; (3) tai, kad jau visapusiškai įgyvendinamas ES koordinavimo mechanizmas Ebolos virusine liga sergančių pacientų evakuacijos srityje; (4) ECDS atliktas tyrimas, kuris parodė, kad pasirengimas tvarkytis su virusine hemoragine karštine sergančiais pacientais, įskaitant sergančiuosius Ebolos virusine liga, ES valstybėse narėse yra pakankamai aukšto lygio.

– ***Prekyba žmogaus organais***

Ispanijos delegacija paragino valstybes nares ir ES pasirašyti Konvenciją dėl kovos su prekyba žmogaus organais (dok. *15513/14*).

– ***Priimtinumo kriterijai, taikomi homoseksualiems asmenims kraujo donorystės atveju***

Liuksemburgo delegacija, kurią palaiko Nyderlandų delegacija, ragins valstybes nares užtikrinti, kad draudimas aukoti kraują būtų siejamas su pavojingu elgesiu, o ne su seksualine orientacija (dok. *15553/14*).

– ***Konferencijos***

Pirmininkaujanti valstybė narė informavo Tarybą apie konferencijų, surengtų jos pirmininkavimo metu, rezultatus (dok. *16107/14*).

– ***Pirmininkausiančios valstybės narės darbo programa***

Latvijos delegacija, kaip pirmininkavimą ES Tarybai perimančioji valstybė narė, informavo ministrus apie savo darbo programą sveikatos ir vartotojų reikalų srityje.

Tarybos posėdžio metu taip pat įvyko:

– ***Bendros sutarties dėl viešųjų pirkimų pasirašymo ceremonija***

Danija ir Lietuva pasirašė bendrą sutartį dėl pandeminių vakcinų ir kitų medicininių reagavimo priemonių viešųjų pirkimų; taigi pasirašiusių šalių dabar yra 20. Sutarties tikslas – padėti valstybėms narėms užtikrinti, kad kilus tarpvalstybinio pobūdžio grėsmei sveikatai pandeminės vakcinos ir vaistai būtų prieinami pakankamais kiekiais ir už palankią kainą.

Pasirašiusios šalys yra šios: Danija, Lietuva, Vengrija, Italija, Rumunija, Liuksemburgas, Belgija, Kroatija, Čekija, Kipras, Estija, Graikija, Latvija, Malta, Nyderlandai, Portugalija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija ir Jungtinė Karalystė.

Atsižvelgiant į pandeminių vakcinų stygių 2009 m. po H1N1 kiaulių gripo, Taryba ir Europos Parlamentas susitarė dėl bendro medicininių reagavimo priemonių pirkimo procedūros teisinio pagrindo, kaip numatyta Sprendime Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai. Susitarimas dėl bendro pirkimo įsigaliojo 2014 m. liepos 5 d.

– ***Pasaulinė kovos su AIDS diena***

Gruodžio 1 d., Pasaulinės kovos su AIDS dienos proga, pirmininkaujanti valstybė narė akcentavo šios dienos svarbą ir nuolatinį poreikį kovoti su šia liga.

KITI PATVIRTINTI PUNKTAI

APLINKA

Konvencija dėl tarpvalstybinio pramoninių avarijų poveikio

Taryba priėmė sprendimą, kuriuo nustatoma pozicija, kuri Europos Sąjungos vardu turi būti priimta aštuntajame Helsinkio konvencijos dėl tarpvalstybinio pramoninių avarijų poveikio Šalių konferencijos pasitarime, dėl pasiūlymo iš dalies keisti I priedą (dok. *15610/14)*.

Taryba taip pat priėmė sprendimą, kuriuo Komisijai suteikiami įgaliojimai pradėti derybas dėl Konvencijos dėl tarpvalstybinio pramoninių avarijų poveikio pakeitimų (dok. *15663/14*).

Aštuntoji konvencijos Šalių konferencija įvyks 2014 m. gruodžio 3–5 d. Ženevoje. Daugiau informacijos pateikiama Konvencijos interneto svetainėje.

UŽSIENIO REIKALAI

Ribojamosios priemonės. Centrinės Afrikos Respublika

Taryba, siekdama atsižvelgti į JT sprendimus, iš dalies pakeitė ES ribojamąsias priemones Centrinės Afrikos Respublikai. Taryba atnaujino informaciją dėl trijų asmenų, įtrauktų į asmenų ir subjektų, kuriems taikomos sankcijos, sąrašą.

Ribojamosios priemonės. Kongo Demokratinė Respublika

Taryba, siekdama atsižvelgti į JT priimtus pakeitimus, iš dalies pakeitė ribojamąsias priemones Kongo Demokratinei Respublikai. Ji į asmenų ir subjektų, kuriems taikomos sankcijos, sąrašą įtraukė vieną subjektą ir atnaujino informaciją apie kitus į tą sąrašą įtrauktus asmenis ir subjektus.

Veiksmai, kuriais kovojama su branduoliniais ginklais

Taryba patvirtino savo sprendimo, kuriuo suteikiama parama Visuotinio branduolinių bandymų uždraudimo sutarties organizacijai, pakeitimą. Ji pratęsė finansavimo sprendimo galiojimo laikotarpį 12 mėnesių. Tai suteiks galimybes įgyvendinti likusias projektų dalis.

BENDRA SAUGUMO IR GYNYBOS POLITIKA

ES operacijų centras

Taryba pratęsė ES operacijų centro veiklą iki 2016 m. gruodžio mėn. Operacijų centro civilinio / karinio koordinavimo ir planavimo paramos vaidmuo bus išplėstas. Šis centras dabar ne tik koordinuos tris BSGP veiksmus Somalio pusiasalyje, bet ir padės vykdyti BSGP misijas Sahelio regione: ES mokymo misiją Malyje (EUTM), taip pat misijas EUCAP SAHEL Niger ir EUCAP SAHEL Mali, kuriomis padedama kovoti su terorizmu ir organizuotu nusikalstamumu.

EKONOMIKOS IR FINANSŲ REIKALAI

Vertybinių popierių įsigijimo finansavimo sandoriai

Taryba patvirtino susitarimą, pasiektą dėl reglamento, kuriuo siekiama padidinti vertybinių popierių skolinimo ir atpirkimo sandorių skaidrumą, projekto (dok. *15897/14* + *15424/14*).

2014 m. lapkričio 20 d. Nuolatinių atstovų komitetas susitarė dėl Tarybos derybinės pozicijos šio pasiūlymo atžvilgiu; taigi gali būti pradėtos derybos su Europos Parlamentu.

Išsamesnė informacija pateikiama pranešime spaudai (dok. *15679/14*).

Skolintų vertybinių popierių pardavimas. Valstybės skola

Taryba nusprendė neprieštarauti tam, kad Komisija priimtų reglamentą dėl informacijos apie reikšmingas grynąsias trumpąsias valstybės skolos vertybinių popierių pozicijas pranešimo (dok. *14484/14* + *15708/14*).

Šis reglamentas – deleguotasis aktas – dabar gali būti paskelbtas ir įsigalioti, jeigu Europos Parlamentas nepareikš prieštaravimų.