Raad van de
Europese Unie

NL

16269/14

(OR. en)

PRESSE 613
PR CO 63

RESULTATEN VAN DE ZITTING VAN DE RAAD

3351e zitting van de Raad

Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

Volksgezondheid

Brussel, 1 december 2014

Voorzitter **Beatrice Lorenzin**
Minister van Volksgezondheid van Italië

P E R S

Wetstraat 175 B – 1048 BRUSSEL Tel.: +32 (0)2 281 5394 / 6319 Fax: +32 (0)2 281 8026
press.office@consilium.europa.eu http://www.consilium.europa.eu/press

Voornaamste resultaten van de Raadszitting

Medische hulpmiddelen

De Raad heeft kennis genomen van een voortgangsverslag van het voorzitterschap over twee ontwerpverordeningen, betreffende respectievelijk medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

"De Raad heeft nota genomen van het degelijke werk dat onder Italiaans voorzitterschap werd verricht", *aldus Beatrice Lorenzin, Italiaans minister van Volksgezondheid en voorzitter van de Raad.* "Ons doel is, Europese patiënten het hoogste niveau van bescherming te verzekeren en ervoor te zorgen dat veilige en innovatieve medische producten en medische hulpmiddelen snel op de markt kunnen worden gebracht. Dat is van groot belang voor het welzijn van de Europese burgers en voor het concurrentievermogen van de Europese sector."

Conclusies van de Raad

De ministers hebben conclusies aangenomen over

– *vaccinatie*

– *patiëntveiligheid en kwaliteit van de gezondheidszorg*

– *innovatie ten bate van patiënten*

Ebola

De Commissie heeft de Raad op de hoogte gebracht van de situatie met betrekking tot ebola en de ministers hebben de kwestie op basis daarvan besproken.

[1]
- Wanneer de Raad verklaringen, conclusies of resoluties heeft aangenomen, wordt dat in de titel van het betrokken punt vermeld. De aangenomen teksten staan tussen aanhalingstekens.
- De documenten waarvan het nummer in de tekst wordt genoemd, staan op de internetsite van de Raad http://www.consilium.europa.eu.
- Besluiten ten aanzien waarvan verklaringen voor de Raadsnotulen zijn afgelegd die beschikbaar zijn voor het publiek, zijn aangegeven met een asterisk; de tekst van de verklaringen staat op de bovengenoemde internetsite van de Raad en is ook verkrijgbaar bij de Persdienst.

INHOUD[1]

DEELNEMERS **5**

BESPROKEN PUNTEN

Medische hulpmiddelen 7

Europa 2020-strategie - evaluatie halverwege 9

Vaccinatie 10

Patiëntveiligheid 10

Innovatie ten bate van patiënten 10

Diversen 11

– Ebola 11

– Handel in menselijke organen 11

– Toelaatbaarheidscriteria voor homoseksuelen voor bloeddonatie 11

– Conferenties 11

– Werkprogramma van het aantredende voorzitterschap 11

In de marge van de Raad 12

– Plechtige ondertekening van de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst 12

– Wereldaidsdag 12

ANDERE GOEDGEKEURDE PUNTEN

MILIEU

– Verdrag inzake de grensoverschrijdende gevolgen van industriële ongevallen 13

BUITENLANDSE ZAKEN

– Beperkende maatregelen - Centraal-Afrikaanse Republiek 13

– Beperkende maatregelen - Democratische Republiek Congo 13

– Inspanningen ter bestrijding van nucleaire wapens 13

GEMEENSCHAPPELIJK VEILIGHEIDS- EN DEFENSIEBELEID

– EU-operatiecentrum 14

ECONOMISCHE EN FINANCIËLE ZAKEN

– Effectenfinancieringstransacties 14

– Shortselling - Overheidsschuld 14

DEELNEMERS

België:	
mevrouw Maggie DE BLOCK	minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Bulgarije:	
mevrouw Petia VASSILEVA	permanent vertegenwoordiger
Tsjechië:	
de heer Jakub DÜRR	plaatsvervangend permanent vertegenwoordiger
Denemarken:	
de heer Ole TOFT	plaatsvervangend permanent vertegenwoordiger
Duitsland:	
mevrouw Annette WIDMANN-MAUZ	parlementair staatssecretaris van Volksgezondheid
Estland:	
de heer Clyde KULL	plaatsvervangend permanent vertegenwoordiger
Ierland:	
de heer Leo VARADKAR	minister van Volksgezondheid
Griekenland:	
de heer Vasileios KONTOZAMANIS	secretaris-generaal, ministerie van Volksgezondheid
Spanje:	
mevrouw Pilar FARJAS	staatssecretaris van Volksgezondheid en Consumentenzaken
Frankrijk:	
de heer Alexis DUTERTRE	plaatsvervangend permanent vertegenwoordiger
Kroatië:	
de heer Marijan CESARIK	viceminister van Volksgezondheid
Italië:	
mevrouw Beatrice LORENZIN	minister van Volksgezondheid
Cyprus:	
de heer Philippos C. PATSALIS	minister van Volksgezondheid
Letland:	
de heer Guntis BELĒVIČS	minister van Volksgezondheid
Litouwen:	
de heer Rimantė ŠALAŠEVIČIŪTĖ	minister van Volksgezondheid
Luxemburg:	
mevrouw Lydia MUTSCH	minister van Volksgezondheid, minister van Gelijke Kansen
Hongarije:	
mevrouw Hanna PÁVA	onderstaatssecretaris, bevoegd voor de coördinatie van het gezondheidsbeleid en EU-zaken, ministerie van Menselijk Potentieel
de heer Olivér VÁRHELYI	plaatsvervangend permanent vertegenwoordiger
Malta:	
de heer Chris FEARNE	staatssecretaris bij het ministerie van Energie en Volksgezondheid, belast met Volksgezondheid
Nederland:	
de heer Wepke KINGMA	plaatsvervangend permanent vertegenwoordiger
Oostenrijk:	
de heer Gregor SCHUSTERSCHITZ	plaatsvervangend permanent vertegenwoordiger
Polen:	
de heer Igor RADZIEWICZ-WINNICKI	onderstaatssecretaris, ministerie van Volksgezondheid
Portugal:	
mevrouw Rosa BATORÉU	plaatsvervangend permanent vertegenwoordiger
Roemenië:	
de heer Răzvan VULCĂNESCU	onderstaatssecretaris, ministerie van Volksgezondheid

Slovenië:	
mevrouw Milojka KOLAR CELARC	minister van Volksgezondheid
Slowakije:	
de heer Mario MIKLOŠI	staatssecretaris, ministerie van Volksgezondheid
Finland:	
mevrouw Susanna HUOVINEN	minister van Gezondheidszorg en Sociale Voorzieningen
Zweden:	
de heer Gabriel WIKSTRÖM	minister van Gezondheidszorg, Volksgezondheid en Sport
Verenigd Koninkrijk:	
mevrouw Shan MORGAN	plaatsvervangend permanent vertegenwoordiger

---

Commissie:	
de heer Vytenis ANDRIUKAITIS	lid

BESPROKEN PUNTEN

Medische hulpmiddelen

De Raad heeft nota genomen van een voortgangsverslag van het voorzitterschap over ontwerpverordeningen, betreffende respectievelijk medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (*15881/14*). Hij heeft zijn voorbereidende instanties opgedragen de werkzaamheden rond deze dossiers voort te zetten teneinde een standpunt van de Raad te bepalen.

Er is onder Italiaans voorzitterschap aanzienlijke vooruitgang geboekt in deze dossiers, wat een beter begrip van het hele pakket mogelijk heeft gemaakt. Om het over een standpunt van de Raad eens te worden, zijn er echter nog verdere besprekingen nodig. Onopgeloste kwesties betreffen esthetische hulpmiddelen, herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, het systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie, de aangemelde instanties, klinisch onderzoek, taken van de voorgestelde Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen, de rol van deskundigenpanels en van referentielaboratoria, het controlemechanisme voor bepaalde hulpmiddelen met een hoog risico en het toezicht na het in de handel brengen. Het voorzitterschap streeft ernaar uiterlijk eind dit jaar een tekst betreffende beide voorstellen samen te stellen die zou kunnen dienen als een referentietekst voor het aantredende voorzitterschap.

De herziening van de EU-wetgeving betreffende medische hulpmiddelen heeft ten doel Europese patiënten, consumenten en gezondheidswerkers het hoogste niveau van bescherming te verzekeren, en tegelijk te waarborgen dat veilige, doeltreffende en innovatieve medische hulpmiddelen op een efficiënte wijze op de markt worden gebracht en tijdig aan de gebruikers ter beschikking worden gesteld. De nieuwe verordeningen zouden dus zowel de patiënten als het Europees concurrentievermogen ten goede moeten komen.

Onder medische hulpmiddelen wordt verstaan, alle uitrusting die voor medische doelstellingen wordt gebruikt. Tot de definitie behoren producten van verscheidene aard, van scharen en contactlenzen tot chirurgische instrumenten, kunstmatige hartkleppen, dialysemachines, borstimplantaten en röntgen- en scanapparatuur. Ook is er een breed scala aan medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek, waaronder bijvoorbeeld bloedproeven en andere producten die informatie bieden over fysiologische of pathologische toestanden.

In tegenstelling tot geneesmiddelen, zijn voor medische hulpmiddelen of voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek geen vergunningen vereist voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht, maar zij moeten wel een conformiteitsbeoordeling ondergaan, waarbij, afhankelijk van het risicopotentieel van het hulpmiddel, een onafhankelijke derde partij - de aangemelde instantie - wordt ingeschakeld. De aangemelde instanties worden aangewezen en gecontroleerd door de lidstaten en staan onder toezicht van de nationale autoriteiten.

De belangrijkste elementen van de Commissievoorstellen (*14493/12* + *14499/12*) zijn:

– het **toepassingsgebied** van de huidige EU-voorschriften betreffende medische hulpmiddelen wordt **uitgebreid** tot bijvoorbeeld implantaten voor esthetische doeleinden en, wat betreft **medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek**, tot tests die informatie verstrekken, bijvoorbeeld over de aanleg voor een bepaalde ziekte (bv. **genetische tests**)

- marktdeelnemers moeten kunnen aangeven wie medische hulpmiddelen heeft geleverd en aan wie; fabrikanten moeten hun producten voorzien van een unieke identificatie voor medische hulpmiddelen **ter wille van de traceerbaarheid**

- fabrikanten en importeurs van beide categorieën producten moeten zichzelf en de hulpmiddelen die zij op de Europese markt brengen in een **centrale Europese databank** laten registreren

- **patiënten** bij wie een medisch hulpmiddel wordt geïmplanteerd, moeten **essentiële informatie krijgen** over het implantaat, waaronder de nodige waarschuwingen en te nemen voorzorgsmaatregelen, bijvoorbeeld omtrent de verenigbaarheid van het implantaat met bepaalde diagnostische hulpmiddelen of met scanners

- er wordt een EU-portaalsite opgezet waarop de **fabrikanten zowel ernstige incidenten moeten melden** als de corrigerende maatregelen die zij hebben genomen om herhaling te voorkomen

- de aangemelde instanties krijgen het recht en hebben de plicht om **onaangekondigde bedrijfsinspecties** uit te voeren en fysieke en laboratoriumtests van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek te verrichten

Europa 2020-strategie - evaluatie halverwege

De Raad heeft van gedachten gewisseld over de bijdrage die investeringen in gezondheidszorgstelsels kunnen leveren aan de doelstellingen van Europa 2020, de groeistrategie van de EU. Aan de basis van de gedachtewisseling lag een nota van het voorzitterschap (doc. *15480/14*).

De lidstaten onderkennen dat gezondheid niet alleen een belangrijke factor is voor het sociale welzijn, maar ook een belangrijke bijdrage levert aan economische groei en werkgelegenheid. Een aantal delegaties wilde een intensiever beraad over de rol van een gezonde bevolking in het verwezenlijken van de doelstellingen van de Europa 2020-strategie en een aantal van de hoofd-doelen ervan (zoals werkgelegenheid, onderzoek en innovatie). Er was geen steun voor de toe-voeging van een specifiek hoofddoel op het gebied van volksgezondheid. Aangezien het verlenen van gezondheidszorg en de organisatie van gezondheidszorgstelsels onder de bevoegdheid van de lidstaten valt, is de beste manier om vooruitgang te boeken het uitwisselen van informatie en beste praktijken, met het oog op het verbeteren van de duurzaamheid en de efficiëntie van de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten. De samenwerking tussen de Groep op hoog niveau volksgezondheid van de Raad en het Comité voor sociale bescherming voor het beoordelen van volksgezondheidsgerelateerde landspecifieke aanbevelingen in het kader van het Europees semester moet worden voortgezet en verder versterkt.

De evaluatie van de EU 2020-strategie wordt verricht in alle bevoegde Raadsformaties, die zich elk concentreren op de aspecten die tot hun bevoegdheid behoren. Het voorzitterschap zal het resultaat van de besprekingen in de verschillende Raadsformaties meenemen in een samenvattend verslag dat door de Raad Algemene Zaken van 16 december moet worden goedgekeurd en toegezonden zal worden aan de Europese Raad van 18 en 19 december. Deze samenvatting zal stof opleveren voor de Commissie, die naar verwacht tijdig voorstellen zal indienen voor een bespreking in de Europese Raad van maart 2015. De Europese Raad zal de herziening van de strategie naar verwacht goedkeuren in maart 2015.

Vaccinatie

De Raad heeft conclusies aangenomen over vaccinaties als doeltreffend instrument voor de volksgezondheid (doc. *15090/14*).

Patiëntveiligheid

De Raad heeft conclusies aangenomen over patiëntveiligheid en kwaliteit van de gezondheidszorg, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties en antimicrobiële resistentie (doc. *15441/14*).

Innovatie ten bate van patiënten

De Raad heeft conclusies aangenomen over innovatie ten bate van patiënten (doc. *15838/14*).

De aanleiding voor de Raadsconclusies is het debat op de informele zitting van de ministers van Volksgezondheid van 22 en 23 september, waar de ministers zijn overeengekomen dat nieuwe behandelingen, tegen betaalbare prijzen, de patiënten ten goede moeten komen en dat innovatie in de farmaceutische sector moet worden gesteund.

Diversen

– ***Ebola***

De commissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid, Vytenis Andriukaitis, heeft de Raad op de hoogte gesteld van de situatie met betrekking tot ebola (*15979/14*). Hij heeft benadrukt dat er dringend meer personeel naar de getroffen gebieden moet worden gestuurd en verslag uitgebracht over een aantal belangrijke maatregelen van de voorbije weken. Daarbij waren onder meer (1) een gezamenlijke missie van de Commissie en het Europees centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) in de getroffen landen, die heeft vastgesteld dat de screening bij vertrek volgens de voorschriften werd verricht en dat het risico dat een besmette persoon buiten de betrokken landen zou reizen derhalve zeer laag was; (2) de lancering van een EU-netwerk van clinici op 11 november, met het oog op het delen van goede praktijken betreffende de behandeling van ebolapatiënten; (3) een bevestiging dat het EU-coördinatiemechanisme voor de evacuatie van ebolapatiënten nu helemaal operationeel is; (4) een onderzoek van het ECDC dat aantoont dat er in de EU-lidstaten een voldoende hoog niveau van paraatheid is voor het behandelen van virale-hemorragische-koortspatiënten, waaronder patiënten die lijden aan ebola.

– ***Handel in menselijke organen***

De Spaanse delegatie heeft de lidstaten en de EU verzocht om de conventie tegen handel in menselijke organen te ondertekenen (doc. *15513/14*).

– ***Toelaatbaarheidscriteria voor homoseksuelen voor bloeddonatie***

Met de steun van de Nederlandse delegatie zal de Luxemburgse delegatie de lidstaten verzoeken de uitsluiting voor bloeddonatie te verbinden aan risicovol gedrag, en niet aan seksuele gerichtheid (doc. *15553/14*).

– ***Conferenties***

Het voorzitterschap heeft de Raad in kennis gesteld van de resultaten van de tijdens zijn ambtstermijn georganiseerde conferenties (doc. *16107/14*).

– ***Werkprogramma van het aantredende voorzitterschap***

De Letse delegatie heeft de ministers in kennis gesteld van het werkprogramma van het aantredende voorzitterschap van de Raad van de EU op het gebied van volksgezondheid en consumentenzaken.

In de marge van de Raad

– ***Plechtige ondertekening van de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst***

Denemarken en Litouwen hebben de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst voor pandemische vaccins en andere medische tegenmaatregelen ondertekend, waardoor het aantal ondertekenende lidstaten nu 20 bedraagt. De overeenkomst moet de lidstaten helpen er zorg voor te dragen dat er voldoende pandemische vaccins en geneesmiddelen beschikbaar zijn tegen een gunstige prijs wanneer zich een grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging voordoet.

De ondertekenende staten zijn België, Tsjechië, Griekenland, Estland, Spanje, Kroatië, Cyprus, Letland, Luxemburg, Malta, Nederland, Portugal, Slowakije, Slovenië en het Verenigd Koninkrijk.

Ingevolge het tekort aan pandemische vaccins in 2009 naar aanleiding van de H1N1-varkensgriep, zijn de Raad en het Europees Parlement een rechtsgrondslag overeengekomen voor een gezamenlijke aanbestedingsprocedure voor medische tegenmaatregelen, waarin wordt voorzien door Besluit 1082/2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. De overeenkomst over de gezamenlijke aanbestedingsprocedure is op 5 juli 2014 in werking getreden.

– ***Wereldaidsdag***

Ter gelegenheid van de Wereldaidsdag van 1 december heeft het voorzitterschap het belang van die dag en van de blijvende noodzaak om de ziekte te bestrijden onderstreept.

ANDERE GOEDGEKEURDE PUNTEN

MILIEU

Verdrag inzake de grensoverschrijdende gevolgen van industriële ongevallen

De Raad heeft een besluit vastgesteld betreffende het namens de EU in te nemen standpunt op de achtste vergadering van de Conferentie van de Partijen bij het Verdrag van Helsinki inzake de grensoverschrijdende gevolgen van industriële ongevallen, met betrekking tot het voorstel tot wijziging van bijlage I (doc. *15610/14*).

De Raad heeft ook een besluit vastgesteld tot machtiging van de Commissie tot onderhandelingen over de wijziging van het Verdrag inzake de grensoverschrijdende gevolgen van industriële ongevallen (*15663/14*).

De achtste vergadering van de Conferentie van de Partijen bij het verdrag zal in Genève plaatsvinden van 3 tot en met 5 december 2014. Voor meer informatie, zie de website van het verdrag.

BUITENLANDSE ZAKEN

Beperkende maatregelen - Centraal-Afrikaanse Republiek

De Raad heeft de beperkende maatregelen van de EU tegen de Centraal-Afrikaanse Republiek gewijzigd teneinde rekening te houden met beslissingen die in VN-verband zijn genomen. De Raad heeft de informatie met betrekking tot drie personen op de lijst van aan sancties onderworpen personen geactualiseerd.

Beperkende maatregelen - Democratische Republiek Congo

De Raad heeft de beperkende maatregelen tegen de Democratische Republiek Congo gewijzigd teneinde rekening te houden met door de VN besliste aanpassingen. Hij heeft een entiteit aan de lijst van aan sancties onderworpen entiteiten toegevoegd en de informatie met betrekking tot andere vermeldingen op die lijst geactualiseerd.

Inspanningen ter bestrijding van nucleaire wapens

De Raad heeft zijn goedkeuring gehecht aan een wijziging van zijn besluit om steun toe te kennen aan de Verdragsorganisatie voor een alomvattend verbod op kernproeven (CTBTO). Hij heeft de geldigheidsperiode van het financieringsbesluit verlengd met twaalf maanden. Daardoor zullen de overblijvende delen van de projecten kunnen worden uitgevoerd.

GEMEENSCHAPPELIJK VEILIGHEIDS- EN DEFENSIEBELEID

EU-operatiecentrum

De Raad heeft de activering van het EU-operatiecentrum tot december 2016 verlengd. De rol van het operatiecentrum in de civiele/militaire coördinatie en de planningsondersteuning zal worden uitgebreid. Naast de medewerking aan de drie GVDB-operaties in de Hoorn van Afrika, zal het centrum ook assistentie verlenen aan de GVDB-missies in de Sahelregio: de EU-opleidingsmissie in Mali (EUTM), de EUCAP Sahel Niger en de EUCAP Sahel Mali, die steun bieden aan de strijd tegen terrorisme en georganiseerde criminaliteit.

ECONOMISCHE EN FINANCIËLE ZAKEN

Effectenfinancieringstransacties

De Raad heeft een bereikte overeenkomst over een ontwerpverordening die gericht is op het verbeteren van de transparantie van effectenfinancieringstransacties en retrocessieovereenkomsten bevestigd(*15897/14* + *15424/14*).

Op 20 november 2014 is het Comité van permanente vertegenwoordigers het eens geworden over de onderhandelingspositie van de Raad met betrekking tot het voorstel, waardoor de onderhandelingen met het Europees Parlement een aanvang kunnen nemen.

Zie persmededeling *15679/14* voor nadere bijzonderheden.

Shortselling - Overheidsschuld

De Raad heeft besloten geen bezwaar te maken tegen de vaststelling door de Commissie van een verordening ten aanzien van de melding van aanmerkelijke netto shortposities in overheidsschuld (*14484/14* + *15708/14*).

De verordening, een gedelegeerde handeling, kan thans worden bekendgemaakt en in werking treden, tenzij het Europees Parlement bezwaar aantekent.