

16269/14

(OR. en)

PRESSE 613
PR CO 63

WYNIK POSIEDZENIA RADY

3351. posiedzenie Rady

Zatrudnienie, polityka społeczna, zdrowie i ochrona konsumentów

Zdrowie

Bruksela, 1 grudnia 2014 r.

Przewodnicząca **Beatrice Lorenzin**
Włoska minister zdrowia

P R A S A

Główne wyniki posiedzenia Rady

Wyroby medyczne

Rada zapoznała się z przedstawionym przez prezydencję sprawozdaniem z postępu prac nad projektami dwóch rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

„Rada wyraziła uznanie dla istotnych prac przeprowadzonych w ramach prezydencji włoskiej” – powiedziała Beatrice Lorenzin, włoska minister zdrowia i przewodnicząca Rady, dodając: „Naszym celem jest zapewnienie najwyższego poziomu ochrony europejskich pacjentów i umożliwienie szybkiego wprowadzania na rynek bezpiecznych i innowacyjnych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Ma to zasadnicze znaczenie dla dobrostanu obywateli Europy i konkurencyjności europejskiego przemysłu.”

Konkluzje Rady

Ministrowie przyjęli konkluzje na następujące tematy:

- szczepienia;*
- bezpieczeństwo pacjentów i jakość opieki zdrowotnej*
- innowacje w służbie pacjentów*

Wirus Ebola

Komisja poinformowała Radę o sytuacji w odniesieniu do wirusa Ebola, a ministrowie omówili tę kwestię na podstawie przekazanych przez Komisję informacji.

SPIS TREŚCI¹

UCZESTNICY	5
-------------------------	----------

OMAWIANE PUNKTY

Wyroby medyczne	7
Śródkresowy przegląd strategii „Europa 2020”	9
Szczepienia.....	10
Bezpieczeństwo pacjentów	10
Innowacje w służbie pacjentów	10
Sprawy różne.....	11
– Wirus Ebola.....	11
– Handel ludzkimi narządami.....	11
– Kryteria dopuszczalności pozyskiwania krwi stosowane wobec homoseksualistów	11
– Konferencje	11
– Program prac kolejnej prezydencji.....	11
Przy okazji posiedzenia Rady	12
– Ceremonia podpisania umowy o wspólnych zamówieniach	12
– Światowy Dzień Walki z AIDS.....	12

INNE ZATWIERDZONE PUNKTY

ŚRODOWISKO

– Konwencja w sprawie transgranicznych skutków awarii przemysłowych.....	13
--	----

SPRAWY ZAGRANICZNE

– Środki ograniczające – Republika Środkowoafrykańska	13
– Środki ograniczające – Demokratyczna Republika Konga	13
– Działania w zakresie zwalczania broni jądrowej.....	13

¹

- Jeżeli deklaracje, konkluzje lub rezolucje zostały przez Radę formalnie przyjęte, jest to zaznaczone w tytule danego punktu, a tekst jest umieszczony w cudzysłowie.
- Dokumenty, do których odesłano w tekście, są dostępne na internetowej stronie Rady (<http://www.consilium.europa.eu>).
- Gwiazdką oznaczono akty przyjęte wraz z oświadczeniami do protokołu Rady przeznaczonymi do wiadomości publicznej; oświadczenia te można znaleźć na wyżej wspomnianej internetowej stronie Rady lub uzyskać z biura prasowego.

WSPÓLNA POLITYKA BEZPIECZEŃSTWA I OBRONY

- Centrum Operacyjne UE 14

SPRAWY GOSPODARCZE I FINANSOWE

- Transakcje finansowania papierów wartościowych 14
- Krótka sprzedaż – dług państwowy 14

UCZESTNICY

Belgia:

Maggie DE BLOCK

minister spraw społecznych i zdrowia publicznego

Bulgaria:

Petia WASILEWA

stały przedstawiciel

Republika Czeska:

Jakub DÜRR

zastępca stałego przedstawiciela

Dania:

Ole TOFT

zastępca stałego przedstawiciela

Niemcy:

Annette WIDMANN-MAUZ

parlamentarna sekretarz stanu przy federalnym ministrze zdrowia

Estonia:

Clyde KULL

zastępca stałego przedstawiciela

Irlandia:

Leo VARADKAR

minister zdrowia

Grecja:

Vasileios KONTOZAMANIS

sekretarz generalny, Ministerstwo Zdrowia

Hiszpania:

Pilar FARJAS

sekretarz stanu ds. zdrowia i konsumentów

Francja:

Alexis DUTERTRE

zastępca stałego przedstawiciela

Chorwacja:

Marijan CESARIK

wiceminister zdrowia

Włochy:

Beatrice LORENZIN

minister zdrowia

Cypr:

Philippos C. PATSALIS

minister zdrowia

Łotwa:

Guntis BELĒVIČS

minister zdrowia

Litwa:

Rimantė ŠALAŠEVIČIŪTĖ

minister zdrowia

Luksemburg:

Lydia MUTSCH

minister zdrowia, minister ds. równych szans

Węgry:

Hanna PÁVA

podsekretarz stanu ds. zagadnień unijnych i koordynacji kwestii zdrowotnych, Ministerstwo Zasobów Ludzkich

Olivér VÁRHELYI

zastępca stałego przedstawiciela

Malta:

Chris FEARNE

sekretarz parlamentarny ds. zdrowia, Ministerstwo Energii i Zdrowia

Holandia:

Wepke KINGMA

zastępca stałego przedstawiciela

Austria:

Gregor SCHUSTERSCHITZ

zastępca stałego przedstawiciela

Polska:

Igor RADZIEWICZ-WINNICKI

podsekretarz stanu, Ministerstwo Zdrowia

Portugalia:

Rosa BATORÉU

zastępca stałego przedstawiciela

Rumunia:

Răzvan VULCĂNESCU

podsekretarz stanu, Ministerstwo Zdrowia

Słowenia:

Milojka KOLAR CELARC

minister zdrowia

Słowacja:

Mario MIKLOŠI

sekretarz stanu, Ministerstwo Gospodarki

Finlandia:

Susanna HUOVINEN

minister usług socjalnych i zdrowotnych

Szwecja:

Gabriel WIKSTRÖM

minister opieki zdrowotnej, zdrowia publicznego i sportu

Zjednoczone Królestwo:

Shan MORGAN

zastępca stałego przedstawiciela

.....

Komisja:

Vytenis ANDRIUKAITIS

członek

OMAWIANE PUNKTY

Wyroby medyczne

Rada zapoznała się z przedstawionym przez prezydencję sprawozdaniem z postępu prac nad projektami dwóch rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* ([15881/14](#)). Rada zleciła swoim organom przygotowawczym kontynuowanie prac nad tymi wnioskami w celu ustalenia stanowiska Rady.

W trakcie prezydencji włoskiej osiągnięto w zakresie tych dossier znaczne postępy umożliwiające lepsze zrozumienie całego pakietu. Potrzebne są jednak dalsze dyskusje, by Rada uzgodniła swoje stanowisko. Kwestie otwarte dotyczą wyrobów do celów estetycznych, regeneracji wyrobów jednorazowego użytku, systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, jednostek notyfikowanych, badań klinicznych, zadań proponowanej grupy koordynacyjnej ds. wyrobów medycznych, roli paneli ekspertów i laboratoriów referencyjnych, mechanizmu kontroli pewnych wyrobów wysokiego ryzyka oraz nadzoru porejestracyjnego. Celem prezydencji jest sporządzenie przed końcem roku tekstu obejmującego oba wnioski, który mógłby służyć jako punkt odniesienia dla przyszłej prezydencji.

Przegląd prawodawstwa UE w dziedzinie wyrobów medycznych ma na celu zapewnienie najwyższego stopnia ochrony europejskich pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia, a także zapewnienie, by bezpieczne, skuteczne i innowacyjne wyroby medyczne mogły być wprowadzane do obrotu i udostępniane użytkownikom w odpowiednim czasie. Nowe rozporządzenia będą zatem korzystne zarówno z punktu widzenia pacjentów, jak i europejskiej konkurencyjności.

Wyroby medyczne oznaczają wszystkie urządzenia używane do celów medycznych. Obejmują one różnorodne produkty, takie jak: nożyczki, soczewki kontaktowe, narzędzia chirurgiczne, sztuczne zastawki serca, urządzenia do dializy, implanty piersi czy aparatura rentgenowska i skanująca. Istnieje również wiele wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, na przykład testy krwi i inne wyroby, które dają informacje o stanie fizjologicznym lub chorobowym.

W przeciwieństwie do produktów leczniczych, wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* nie podlegają wymogowi uzyskania pozwolenia przed wprowadzeniem do obrotu, ale ocenie zgodności, która – zależnie od stopnia ryzyka związanego z danym wyrobem – obejmuje udział niezależnej strony trzeciej, określanej mianem „jednostki notyfikowanej”. Jednostki notyfikowane są wyznaczane i monitorowane przez państwa członkowskie oraz działają pod kontrolą organów krajowych.

Wnioski Komisji ([14493/12](#) + [14499/12](#)) zawierają następujące główne elementy:

- **zakres** stosowania obecnych przepisów UE w zakresie wyrobów medycznych został **rozszerzony**, na przykład o implanty stosowane do celów estetycznych, a w przypadku **wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro***, na przykład o testy dostarczające informacji o skłonnościach do danej choroby (np. **testy genetyczne**).

- podmioty gospodarcze muszą być w stanie zidentyfikować, kto dostarczył im oraz komu one dostarczyły wyroby medyczne; producenci muszą opatrzyć swoje wyroby niepowtarzalnym kodem identyfikacyjnym, aby **zapewnić ich identyfikowalność**.
- producenci i importerzy obu kategorii produktów muszą się zarejestrować w **centralnej europejskiej bazie danych**, a także zarejestrować w niej wyroby, które wprowadzają do obrotu w UE.
- **pacjenci**, którym zostanie wszczepiony implant, muszą **otrzymać podstawowe informacje** na temat wszczepionego wyrobu, obejmujące wszelkie niezbędne ostrzeżenia lub środki ostrożności, które należy podjąć, na przykład czy wyroby te są kompatybilne z pewnymi urządzeniami diagnostycznymi lub skanerami.
- został stworzony portal UE, na którym **producenci muszą zgłaszać poważne incydenty** oraz działania naprawcze, które podjęli, aby zmniejszyć ryzyko ponownych incydentów tego typu.
- jednostki notyfikowane otrzymują prawo i obowiązek przeprowadzania **niezapowiedzianych kontroli w zakładach** oraz przeprowadzania badań fizycznych lub laboratoryjnych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Śródkresowy przegląd strategii „Europa 2020”

Rada wymieniła poglądy na temat wkładu, jaki inwestycje w systemy zdrowotne mogą wnieść na rzecz realizacji celów strategii „Europa 2020” – unijnej strategii wzrostu gospodarczego. Rada oparła dyskusję na nocie prezydencji znajdującej się w dok. [15480/14](#).

Państwa członkowskie uznały, że zdrowie jest nie tylko ważnym elementem dobrostanu społecznego, lecz wnosi także istotny wkład we wzrost gospodarczy i poziom zatrudnienia. Kilka delegacji zaapelowało o bardziej dogłębne odzwierciedlenie roli zdrowego społeczeństwa w realizacji celów strategii „Europa 2020” i niektórych z jej głównych celów (takich jak zatrudnienie, badania naukowe i edukacja). Nie uzyskano poparcia dla dodania głównego celu dotyczącego zdrowia. Ponieważ świadczenie opieki zdrowotnej i organizacja systemów tej opieki należą do kompetencji państw członkowskich, najlepszym rozwiązaniem jest wymiana informacji i najlepszych praktyk w celu poprawy stabilności i efektywności systemów opieki zdrowotnej w państwach członkowskich. Należy kontynuować i nadal wzmacniać współpracę między Grupą Roboczą Rady ds. Zdrowia Publicznego na szczeblu urzędników wyższego szczebla i Komitetem Ochrony Socjalnej w zakresie oceny odnoszących się do kwestii zdrowia zaleceń dla poszczególnych krajów przeprowadzanej w ramach europejskiego semestru.

Przeglądem strategii „Europa 2020” zajmują się wszystkie odpowiednie składy Rady, przy czym każdy z nich skupia się na kwestiach leżących w jego kompetencjach. Prezydencja ma zamiar zebrać wyniki dyskusji w poszczególnych składach Rady w sprawozdaniu podsumowującym, które ma zostać zatwierdzone przez Radę do Spraw Ogólnych w dniu 16 grudnia i przekazane Radzie Europejskiej, która obradować będzie w dniach 18–19 grudnia. Sprawozdanie to będzie wkładem dla Komisji, która ma przedstawić stosowne wnioski w odpowiednim czasie, tak by Rada Europejska w marcu 2015 r. mogła przeprowadzić dyskusję. Przegląd strategii ma zostać zatwierdzony przez Radę Europejską w 2015 roku.

Szczepienia

Rada przyjęła konkluzje w sprawie szczepień jako jednego ze skutecznych narzędzi w dziedzinie zdrowia publicznego, zawarte w dok. [15090/14](#).

Bezpieczeństwo pacjentów

Rada przyjęła projekt konkluzji Rady w sprawie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki, w tym profilaktyki zakażeń związanych z opieką zdrowotną i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz kontroli tych zjawisk [15441/14](#).

Innowacje w służbie pacjentów

Rada przyjęła konkluzje w sprawie innowacji w służbie pacjentów, zawarte w dok. [15838/14](#).

Konkluzje Rady są wynikiem dyskusji przeprowadzonych na nieformalnym posiedzeniu ministrów zdrowia w Mediolanie w dniach 22–23 września, gdzie ministrowie zgodzili się co do tego, że pacjenci powinni korzystać z nowych terapii w przystępnej cenie oraz że należy wspierać innowacje w sektorze farmaceutycznym.

Sprawy różne

– *Wirus Ebola*

Komisarz ds. zdrowia i bezpieczeństwa żywności, Vytenis Andriukaitis, przedstawił Radzie aktualne informacje na temat sytuacji w odniesieniu do wirusa Ebola ([15979/14](#)). Podkreślił pilną potrzebę wysłania większej liczby personelu na miejsce i poinformował o szeregu ważnych środków podjętych w ostatnich tygodniach. Środki te obejmowały: (1) wspólną misję Komisji i Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) w krajach dotkniętych tą chorobą, z ustaleń której wynika, że kontrola stanu zdrowia przy wyjeździe jest przeprowadzana zgodnie z zasadami i że ryzyko wyjazdu zakażonej osoby poza granice tych państw jest zatem bardzo niskie; (2) zapoczątkowanie funkcjonowania, w dniu 11 listopada, unijnej sieci lekarzy mającej na celu wymianę najlepszych praktyk w zakresie leczenia pacjentów zakażonych wirusem Ebola; (3) stwierdzenie faktu, że unijny mechanizm koordynacji w zakresie ewakuacji pacjentów zakażonych wirusem Ebola jest obecnie w pełni operacyjny; (4) przeprowadzone przez ECDC badanie, które wskazuje, że w państwach członkowskich UE poziom gotowości do zarządzania przypadkami pacjentów zakażonych wirusowymi gorączkami krwotocznymi, w tym dotkniętych wirusem Ebola, jest wystarczająco wysoki.

– *Handel ludzkimi narządami*

Delegacja hiszpańska wezwała państwa członkowskie i UE do podpisania konwencji przeciwko handlowi narządami ludzkimi ([15513/14](#)).

– *Kryteria dopuszczalności pozyskiwania krwi stosowane wobec homoseksualistów*

Przy wsparciu delegacji niderlandzkiej delegacja Luksemburga wezwie państwa członkowskie do zagwarantowania, że wykluczenie z pozyskiwania krwi odbywa się z uwagi na ryzykowne zachowania, a nie orientację seksualną ([15553/14](#)).

– *Konferencje*

Prezydencja poinformowała Radę o wynikach konferencji, które odbyły się w okresie przewodniczenia Radzie przez Włochy ([16107/14](#)).

– *Program prac kolejnej prezydencji*

Delegacja łotewska, która wkrótce obejmie prezydencję Rady UE, przedstawiła ministrom informacje o swoim programie prac w dziedzinie zdrowia i ochrony konsumentów.

Przy okazji posiedzenia Rady

– *Ceremonia podpisania umowy o wspólnych zamówieniach*

Dania i Litwa podpisały umowę o wspólnych zamówieniach na szczepionki pandemiczne oraz inne medyczne środki zapobiegawcze, dzięki czemu liczba sygnatariuszy umowy wynosi 20 państw. Celem tej umowy jest pomoc państwom członkowskim w zapewnieniu dostępności szczepionek i leków pandemicznych w wystarczających ilościach oraz w korzystnych cenach na wypadek wystąpienia transgranicznego zagrożenia zdrowia.

Państwami sygnatariuszami są Dania, Litwa, Węgry, Włochy, Rumunia, Luksemburg, Belgia, Chorwacja, Republika Czeska, Cypr, Estonia, Grecja, Łotwa, Malta, Niderlandy, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania i Zjednoczone Królestwo.

Z uwagi na zaistniały w 2009 r. niedobór szczepionek w obliczu świńskiej grypy wywołanej wirusem H1N1 Rada i Parlament Europejski uzgodniły podstawę prawną dla procedury wspólnych zamówień na medyczne środki zapobiegawcze, którą opisano w decyzji 1082/2013 w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Umowa o wspólnych zamówieniach weszła w życie z dniem 5 lipca 2014 r.

– *Światowy Dzień Walki z AIDS*

Z okazji Światowego Dnia Walki z AIDS, który przypada 1 grudnia, prezydencja podkreśliła znaczenie tego dnia i ciągłej potrzeby walki z tą chorobą.

INNE ZATWIERDZONE PUNKTY

ŚRODOWISKO

Konwencja w sprawie transgranicznych skutków awarii przemysłowych

Rada przyjęła decyzję w sprawie stanowiska, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej na ósmym posiedzeniu Konferencji Stron Konwencji Helsińskiej w sprawie transgranicznych skutków awarii przemysłowych w odniesieniu do wniosku dotyczącego zmiany załącznika I ([15610/14](#)).

Rada przyjęła decyzję w sprawie upoważnienia Komisji do rozpoczęcia negocjacji dotyczących zmiany do Konwencji w sprawie transgranicznych skutków awarii przemysłowych

Ósme posiedzenie Konferencji Stron konwencji odbędzie się w Genewie w dniach 3–5 grudnia 2014 r. Więcej informacji znaleźć można na [stronie internetowej](#) konwencji.

SPRAWY ZAGRANICZNE

Środki ograniczające – Republika Środkowoafrykańska

Rada zmodyfikowała unijne środki ograniczające wobec Republiki Środkowoafrykańskiej w celu uwzględnienia decyzji podjętych na forum ONZ. Rada zaktualizowała informacje dotyczące trzech osób w wykazie osób objętych sankcjami.

Środki ograniczające – Demokratyczna Republika Konga

Rada zmodyfikowała unijne środki ograniczające wobec Demokratycznej Republiki Konga w celu uwzględnienia zmian wprowadzonych przez ONZ. Rada dodała jeden podmiot do wykazu osób i podmiotów objętych sankcjami i uaktualniła informacje dotyczące innych wpisów w tym wykazie.

Działania w zakresie zwalczania broni jądrowej

Rada zatwierdziła zmianę decyzji przyznającej wsparcie dla Organizacji do spraw Traktatu o Całkowitym Zakazie Prób Jądrowych. Przedłużyła okres obowiązywania decyzji w sprawie finansowania o 12 miesięcy. Dzięki temu będzie można wdrożyć niezrealizowane dotąd części projektów.

WSPÓLNA POLITYKA BEZPIECZEŃSTWA I OBRONY

Centrum Operacyjne UE

Rada przedłużyła obowiązywanie decyzji w sprawie uruchomienia centrum operacyjnego UE do grudnia 2016 r. Centrum operacyjne będzie odgrywać rozszerzoną rolę w zakresie wspierania koordynacji i planowania cywilnego/wojskowego. Oprócz wspierania trzech operacji WPBiO w Rogu Afryki, Centrum Operacyjne będzie również działać na rzecz misji WPBiO w regionie Sahelu: szkoleniowej misji wojskowej w Mali (EUTM), a także EUCAP Sahel Niger i EUCAP Sahel Mali, które wspierają walkę z terroryzmem i przestępczością zorganizowaną.

SPRAWY GOSPODARCZE I FINANSOWE

Transakcje finansowania papierów wartościowych

Rada potwierdziła porozumienie osiągnięte w sprawie projektu rozporządzenia służącego poprawie przejrzystości transakcji udzielania pożyczek papierów wartościowych i transakcji z udzielonym przyrzeczeniem odkupu ([15897/14](#) + [15424/14](#)).

20 listopada 2014 r. Komitet Stałych Przedstawicieli uzgodnił stanowisko negocjacyjne Rady, co umożliwia rozpoczęcie negocjacji z Parlamentem Europejskim.

Szczegółowe informacje można znaleźć w komunikacie prasowym [15679/14](#).

Krótką sprzedaż – dług państwowy

Rada postanowiła nie zgłaszać sprzeciwu wobec przyjęcia przez Komisję rozporządzenia w sprawie zgłaszania znacznych pozycji krótkich netto z tytułu długu państwowego ([14484/14](#) + [15708/14](#)).

Rozporządzenie, jako akt delegowany, może zostać teraz opublikowane i wejść w życie, chyba że sprzeciwi się temu Parlament Europejski.