

16269/14

(OR. en)

PRESSE 613
PR CO 63

REZULTATELE REUNIUNII CONSILIULUI

Cea de a 3351-a reuniune a Consiliului

Ocuparea Forței de Muncă, Politică Socială, Sănătate și Consumatori

Sănătate

Bruxelles, 1 decembrie 2014

Președinte

Beatrice Lorenzin
Ministrul Sănătății al Italiei

P R E S Ă

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

Principalele rezultate ale Consiliului

Dispozitivele medicale

Consiliul a luat act de un raport intermediar al Președinției referitor la două proiecte de regulament privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

„Consiliul a recunoscut eforturile considerabile depuse în timpul președinției italiene”, a afirmat *Beatrice Lorenzin, ministrul italian al sănătății și președintele Consiliului, adăugând: „Obiectivul nostru este de a asigura cel mai înalt nivel de protecție pentru pacienții europeni și de a permite introducerea rapidă pe piață a produselor medicale și a dispozitivelor medicale sigure și inovatoare. Acest lucru este esențial pentru bunăstarea cetățenilor europeni și pentru competitivitatea industriei europene.”*

Concluziile Consiliului

Miniștrii au adoptat concluzii cu privire la

- *vaccinare*
- *siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale*
- *inovarea în beneficiul pacienților*

Ebola

Comisia a prezentat Consiliului informații actualizate despre situația referitoare la Ebola și miniștrii au discutat chestiunea pe baza acestor informații.

¹

- În cazul în care Consiliul a adoptat în mod formal declarații, concluzii sau rezoluții, acest lucru este indicat în spațiul destinat titlului punctului vizat, iar textul este încadrat de ghilimele.
- Documentele a căror referință este menționată în text sunt disponibile pe site-ul Consiliului, și anume <http://www.consilium.europa.eu>.
- Acele acte adoptate care conțin declarații destinate procesului-verbal al Consiliului și care pot fi făcute publice sunt marcate cu un asterisc; aceste declarații sunt disponibile pe site-ul Consiliului sau pot fi obținute de la Biroul de presă.

CUPRINS¹

PARTICIPANȚI Error! Bookmark not defined.

PUNCTE DEZBĂTUTE

Dispozitivele medicale	7
Evaluarea la jumătatea perioadei a Strategiei Europa 2020	9
Vaccinarea.....	10
Siguranța pacienților	10
Inovarea în beneficiul pacienților	10
Diverse	11
– Ebola	11
– Traficul de organe umane.....	11
– Criterii de admisibilitate aplicabile homosexualilor în ceea ce privește donările de sânge.....	11
– Conferințe.....	11
– Programul de lucru al președinției viitoare.....	11
În marja reuniunii Consiliului	12
– Ceremonia de semnare a acordului de achiziție comună	12
– Ziua Mondială a Luptei împotriva SIDA	12

ALTE PUNCTE APROBATE

MEDIU

– Convenția asupra efectelor transfrontaliere ale accidentelor industriale	13
--	----

AFACERI EXTERNE

– Măsuri restrictive – Republica Centrafricană	13
– Măsuri restrictive - Republica Democratică Congo	13
– Acțiuni de combatere a armelor nucleare	13

POLITICA DE SECURITATE ȘI APĂRARE COMUNĂ

- Centrul de operații al UE 14

AFACERI ECONOMICE ȘI FINANCIARE

- Operațiunile de finanțare prin instrumente financiare 14
- Vânzarea în lipsă – datoria suverană 14

PARTICIPANȚI

Belgia:

Dna Maggie DE BLOCK

Ministrul Afacerilor Sociale și Sănătății Publice

Bulgaria:

Dna Petia VASSILEVA

Reprezentant Permanent

Republica Cehă:

DI Jakub DÜRR

Reprezentant Permanent Adjunct

Danemarca:

DI Ole TOFT

Reprezentant Permanent Adjunct

Germania:

Dna Annette WIDMANN-MAUZ

Secretar Parlamentar de Stat pe lângă Ministrul Federal al Sănătății

Estonia:

DI Clyde KULL

Reprezentant Permanent Adjunct

Irlanda:

DI Leo VARADKAR

Ministrul Sănătății

Grecia:

DI Vasileios KONTOZAMANIS

Secretar General, Ministerul Sănătății

Spania:

Dna Pilar FARIAS

Secretar de Stat pentru Sănătate și Consumatori

Franta:

DI Alexis DUTERTRE

Reprezentant Permanent Adjunct

Croatia:

DI Marijan CESARIK

Ministru Adjunct al Sănătății

Italia:

Dna Beatrice LORENZIN

Ministrul Sănătății

Cipru:

DI Filipos C. PAȚALIS

Ministrul Sănătății

Letonia:

DI Guntis BELEVIČS

Ministrul Sănătății

Lituania:

DI Rimantė ŠALAŠEVIČIŪTĖ

Ministrul Sănătății

Luxemburg:

Dna Lydia MUTSCH

Ministrul Sănătății, Ministrul Egalității de Șanse

Ungaria:

Dna Hanna PÁVA

Subsecretar de Stat pentru Coordonare și Afaceri Europene în domeniul Sănătății, Ministerul Resurselor Umane

DI Olivér VÁRHELYI

Reprezentant Permanent Adjunct

Malta:

DI Chris FEARNE

Secretar Parlamentar pentru Sănătate, Ministerul Energiei și Sănătății

Tările de Jos:

DI Wepke KINGMA

Reprezentant Permanent Adjunct

Austria:

DI Gregor SCHUSTERSCHITZ

Reprezentant Permanent Adjunct

Polonia:

DI Igor RADZIEWICZ-WINNICKI

Subsecretar de Stat, Ministerul Sănătății

Portugalia:

Dna Rosa BATORÉU

Reprezentant Permanent Adjunct

România:

DI Răzvan VULCĂNESCU

Subsecretar de Stat, Ministerul Sănătății

Slovenia:

Dna Milojka KOLAR CELARC

Ministrul Sănătății

Slovacia:

DI Mario MIKLOŠI

Secretar de Stat la Ministerul Sănătății

Finlanda:

Dna Susanna HUOVINEN

Ministrul Sănătății și Serviciilor Sociale

Suedia:

DI Gabriel WIKSTRÖM

Ministrul Sănătății Publice, Asistenței Medicale și Sportului

Regatul Unit:

Dna Shan MORGAN

Reprezentant Permanent Adjunct

.....

Comisia:

DI Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru

PUNCTE DEZBĂTUTE

Dispozitivele medicale

Consiliul a luat act de un raport intermediar al Președinției referitor la două proiecte de regulament privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro ([15881/14](#)). Acesta a însărcinat grupurile sale de pregătire să continue lucrările cu privire la aceste dosare în vederea stabilirii unei poziții a Consiliului.

Pe durata președinției italiene, s-au înregistrat progrese considerabile cu privire la aceste dosare, ceea ce a permis o mai bună înțelegere a întregului pachet. Cu toate acestea, sunt necesare discuții suplimentare pentru a permite Consiliului să ajungă la un acord asupra poziției sale. Chestiunile nesoluționate includ estetica, reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință, sistemul de identificare unică a dispozitivelor, organismele notificate, investigația clinică, sarcinile grupului de coordonare propus privind dispozitivele medicale, rolul grupurilor de experți și al laboratoarelor de referință, mecanismul de monitorizare pentru anumite dispozitive cu risc ridicat și supravegherea ulterioară introducerii pe piață. Obiectivul Președinției este de a elabora, până la sfârșitul anului, un text care acoperă ambele propuneri, care ar putea servi drept document de referință pentru viitoarea Președinție.

Revizuirea legislației UE privind dispozitivele medicale urmărește să asigure cel mai înalt nivel de protecție pentru pacienții, consumatorii și cadrele medicale din Europa, garantând în același timp introducerea pe piață și punerea la dispoziția utilizatorilor în timp util a unor dispozitive medicale sigure, eficiente și inovatoare. Noile regulamente ar trebui, prin urmare, să aducă beneficii atât pacienților, cât și competitivității europene.

Prin „dispozitive medicale” se face referire la toate echipamentele utilizate în scopuri medicale. Acestea includ produse foarte diferite, precum foarfece, lentile de contact, instrumente chirurgicale, valve cardiace artificiale, aparate de dializă, implanturi mamare, aparate cu raze X sau scanere. De asemenea, există o gamă largă de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro care include, de exemplu, teste sanguine și alte produse care furnizează informații privind stările fiziologice sau patologice.

Spre deosebire de medicamente, dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro nu fac obiectul vreunei autorizări prealabile introducerii pe piață, ci al unei evaluări a conformității care, în funcție de potențialul de risc al produsului, implică o parte terță independentă, și anume organismul notificat. Organismele notificate sunt desemnate și monitorizate de statele membre și își desfășoară activitatea sub controlul autorităților naționale.

Propunerile Comisiei ([14493/12](#) + [14499/12](#)) conțin următoarele elemente principale:

- **se extinde domeniul de aplicare** al normelor actuale ale UE privind dispozitivele medicale – pentru a include, de exemplu, implanturile în scopuri estetice – și **dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro** – pentru a include, de exemplu, testele care oferă informații referitoare la predispoziția la o boală (cum ar fi **testele genetice**)

- operatorii economici trebuie să poată identifica cine a furnizat dispozitive medicale și cui au fost ele furnizate; producătorii trebuie să își echipeze produsele cu un identificator unic al dispozitivului pentru a se **asigura trasabilitatea**
- producătorii și importatorii ambelor categorii de produse trebuie să se înregistreze atât pe ei, cât și dispozitivele pe care le introduc pe piața UE, într-o **bază de date centrală europeană**
- **pacienții** cărora li se implantează un dispozitiv trebuie să **primească informații esențiale** cu privire la produsul implantat, inclusiv orice avertismente necesare sau precauții care trebuie să fie adoptate, de exemplu privind compatibilitatea sau incompatibilitatea cu anumite dispozitive de diagnosticare sau cu scanerele
- se creează un portal al UE unde **producătorii trebuie să raporteze incidentele grave** și acțiunile corective pe care le-au întreprins pentru a reduce riscul de recurență
- organismele notificate au dreptul și datoria de a efectua **inspecții neanunțate în fabrici** și de a realiza teste fizice sau de laborator asupra dispozitivelor medicale și a dispozitivelor *in vitro*

Evaluarea la jumătatea perioadei a Strategiei Europa 2020

Consiliul a purtat un schimb de opinii cu privire la contribuția pe care investițiile în sistemele de sănătate o pot avea la îndeplinirea obiectivelor Strategiei Europa 2020, strategia de creștere a UE. Schimbul de opinii a fost ghidat de o notă a Președinției care figurează în documentul [15480/14](#).

Statele membre au recunoscut că sănătatea nu reprezintă doar un factor important pentru bunăstarea socială, ci are și o contribuție importantă la creșterea economică și la ocuparea forței de muncă. O serie de delegații au solicitat o reflecție mai aprofundată asupra rolului pe care o populație sănătoasă îl are la îndeplinirea Strategiei Europa 2020 și a unora dintre obiectivele sale principale (precum ocuparea forței de muncă, cercetarea și educația). Nu a fost susținută adăugarea unui obiectiv principal specific legat de sănătate. Având în vedere că furnizarea de servicii de asistență medicală și organizarea sistemelor de sănătate intră în sfera de competență a statelor membre, ar fi de dorit ca pe viitor să se facă schimb de informații și de bune practici în vederea îmbunătățirii sustenabilității și a eficienței sistemelor de sănătate ale statelor membre. Cooperarea dintre Grupul de lucru la nivel înalt pentru sănătate publică al Consiliului și Comitetul pentru protecție socială în evaluarea recomandărilor specifice fiecărei țări în materie de sănătate din cadrul procesului semestrului european trebuie să continue și să fie consolidată în continuare.

Evaluarea Strategiei Europa 2020 este abordată în prezent în cadrul tuturor formațiunilor relevante ale Consiliului, fiecare dintre acestea axându-se pe aspectele legate de propria sferă de competență. Președinția intenționează să integreze rezultatele discuțiilor din cadrul diferitelor formațiuni ale Consiliului într-un raport de sinteză care urmează să fie aprobat de Consiliul Afaceri Generale din 16 decembrie și transmis Consiliului European din 18-19 decembrie. Acest raport de sinteză va oferi informații Comisiei, care urmează să prezinte propuneri în timp util pentru a permite o dezbatere în cadrul Consiliului European din martie 2015. Evaluarea strategiei urmează să fie aprobată de Consiliul European în 2015.

Vaccinarea

Consiliul a adoptat concluzii privind vaccinările ca instrument eficace în domeniul sănătății publice, astfel cum figurează în documentul [15090/14](#).

Siguranța pacienților

Consiliul a adoptat concluzii privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale și rezistența la antimicrobiene, astfel cum figurează în documentul [15441/14](#).

Inovarea în beneficiul pacienților

Consiliul a adoptat concluzii privind inovarea în beneficiul pacienților, astfel cum figurează în documentul [15838/14](#).

Concluziile Consiliului se bazează pe dezbaterile care au avut loc cu ocazia reuniunii informale a miniștrilor sănătății de la Milano, în perioada 22-23 septembrie, în cadrul căreia miniștrii au convenit că pacienții ar trebui să beneficieze de noi terapii la prețuri accesibile și că inovarea în sectorul farmaceutic trebuie să fie sprijinită.

Diverse

– Ebola

Comisarul pentru sănătate și siguranță alimentară, Vytenis Andriukaitis, a prezentat Consiliului informații actualizate despre situația referitoare la Ebola ([15979/14](#)). Acesta a subliniat necesitatea urgentă de a trimite mai mult personal pe teren și a prezentat un raport cu privire la o serie de măsuri importante care au fost luate în ultimele săptămâni. Măsurile au inclus: (1) o misiune comună a Comisiei și a Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) în țările afectate, care a constatat că screeningul la ieșire se efectuează în conformitate cu normele și că, prin urmare, riscul ca o persoană infectată să călătorească în afara țărilor în cauză este foarte scăzut; (2) lansarea, la 11 noiembrie, a unei rețele de medici clinicieni la nivelul UE, vizând schimbul de bune practici în tratarea pacienților infectați cu virusul Ebola; (3) consemnarea faptului că mecanismul de coordonare al UE pentru evacuarea pacienților infectați cu virusul Ebola este acum pe deplin operațional; (4) un studiu realizat de ECDC care arată că există un nivel suficient de ridicat de pregătire pentru gestionarea pacienților infectați cu virusul febrei hemoragice, inclusiv a celor care suferă de Ebola, în statele membre ale UE.

– Traficul de organe umane

Delegația spaniolă a invitat statele membre și UE să semneze Convenția împotriva traficului de organe umane ([15513/14](#)).

– Criterii de admisibilitate aplicabile homosexualilor în ceea ce privește donările de sânge

Cu sprijinul delegației olandeze, delegația luxemburgheză va face apel la statele membre să se asigure că excluderea de la donarea de sânge este legată de comportamentul cu risc ridicat și nu de orientarea sexuală ([15553/14](#)).

– Conferințe

Președinția a informat Consiliul cu privire la rezultatele conferințelor desfășurate pe parcursul mandatului său ([16107/14](#)).

– Programul de lucru al președinției viitoare

Delegația letonă a informat miniștrii cu privire la programul său de lucru în domeniul sănătății și consumatorilor, în calitate de președinție viitoare a Consiliului UE.

În marja reuniunii Consiliului

– Ceremonia de semnare a acordului de achiziție comună

Danemarca și Lituania au semnat acordul de achiziție comună de vaccinuri pandemice și alte contramăsuri medicale, ridicând astfel numărul de semnatori la 20. Obiectivul acordului este de a ajuta statele membre să se asigure că vaccinurile și medicamentele pandemice sunt disponibile în cantități suficiente și la un preț avantajos, în cazul apariției unei amenințări transfrontaliere pentru sănătate.

Statele semnatare sunt: Danemarca, Lituania, Ungaria, Italia, România, Luxemburg, Belgia, Croația, Republica Cehă, Cipru, Estonia, Grecia, Letonia, Malta, Țările de Jos, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Spania și Regatul Unit.

Ca urmare a penuriei de vaccinuri pandemice din 2009, survenită în urma gripei porcine H1N1, Consiliul și Parlamentul European au convenit asupra unui temei juridic pentru o procedură de achiziții publice comune destinată contramăsurilor medicale, prevăzute de Decizia 1082/2013 privind amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății. Acordul de achiziție comună a intrat în vigoare la 5 iulie 2014.

– Ziua Mondială a Luptei împotriva SIDA

Cu ocazia Zilei Mondiale a Luptei împotriva SIDA, celebrată la 1 decembrie, Președinția a subliniat importanța acestei zile și a necesității de a lupta în continuare împotriva acestei boli.

ALTE PUNCTE APROBATE**MEDIU****Convenția asupra efectelor transfrontaliere ale accidentelor industriale**

Consiliul a adoptat Decizia privind poziția care trebuie adoptată, în numele Uniunii Europene, la cea de a opta Conferință a părților la Convenția de la Helsinki asupra efectelor transfrontaliere ale accidentelor industriale, în ceea ce privește propunerea de modificare a anexei I la respectiva convenție ([15610/14](#)).

De asemenea, Consiliul a adoptat o decizie de autorizare a Comisiei în vederea deschiderii negocierilor pentru o modificare a Convenției asupra efectelor transfrontaliere ale accidentelor industriale ([15663/14](#)).

Cea de a opta reuniune a Conferinței părților la Convenția de la Helsinki va avea loc la Geneva, în perioada 3-5 decembrie 2014. Pentru mai multe informații, a se vedea [site-ul](#) Convenției.

AFACERI EXTERNE**Măsuri restrictive – Republica Centrafricană**

Consiliul a modificat măsurile restrictive ale UE împotriva Republicii Centrafricane, astfel încât să se țină seama de deciziile luate în cadrul ONU. Consiliul a actualizat informațiile referitoare la trei persoane care figurează pe lista celor vizați de sancțiuni.

Măsuri restrictive - Republica Democratică Congo

Consiliul a modificat măsurile restrictive împotriva Republicii Democratice Congo, astfel încât să se țină seama de modificările stabilite de ONU. Acesta a adăugat o entitate pe lista celor care fac obiectul sancțiunilor și a actualizat informațiile referitoare la alte entități de pe lista respectivă.

Acțiuni de combatere a armelor nucleare

Consiliul a aprobat o modificare la decizia sa de acordare de sprijin pentru Organizația Tratatului de Interzicere Totală a Experiențelor Nucleare. Acesta a prelungit cu 12 luni perioada de valabilitate a deciziei de finanțare. Acest lucru va permite punerea în aplicare a părților încă neaplicate ale proiectelor.

POLITICA DE SECURITATE ȘI APĂRARE COMUNĂ

Centrul de operații al UE

Consiliul a prelungit mandatul Centrului de operații al UE până în decembrie 2016. Centrul de operații va avea un rol mai important în ceea ce privește coordonarea civil-militară și sprijinul pentru planificare. Pe lângă implicarea sa în cele trei acțiuni PSAC desfășurate în Cornul Africii, de acum înainte Centrul de operații va acorda asistență și misiunilor PSAC desfășurate în regiunea Sahel: misiunea UE de instruire în Mali (EUTM), precum și EUCAP Sahel Niger și EUCAP Sahel Mali, care sprijină lupta împotriva terorismului și a criminalității organizate.

AFACERI ECONOMICE ȘI FINANCIARE

Operațiunile de finanțare prin instrumente financiare

Consiliul a confirmat acordul la care s-a ajuns cu privire la un proiect de regulament care vizează îmbunătățirea transparenței în ceea ce privește operațiunile de dare cu împrumut de titluri de valoare și tranzacțiile de răscumpărare ([15897/14](#) + [15424/14](#)).

La 20 noiembrie 2014, Comitetul Reprezentanților Permanenți a convenit asupra poziției de negociere a Consiliului privind propunerea, ceea ce a permis începerea negocierilor cu Parlamentul European.

Pentru mai multe informații, a se vedea comunicatul de presă [15679/14](#).

Vânzarea în lipsă – datoria suverană

Consiliul a decis să nu se opună adoptării de către Comisie a unui regulament privind notificarea pozițiilor scurte nete semnificative pe datoria suverană ([14484/14](#) + [15708/14](#)).

Fiind un act delegat, regulamentul poate în prezent să fie publicat și să intre în vigoare, cu excepția cazului în care Parlamentul European se opune.