

16269/14

(OR. en)

PRESSE 613
PR CO 63

VÝSLEDOK ZASADNUTIA RADY

3 351. zasadnutie Rady

Zamestnanosť, sociálna politika, zdravie a spotrebiteľské záležitosti

zdravotníctvo

V Bruseli 1. decembra 2014

predseda

Beatrice Lorenzin
minister zdravotníctva Talianska

T L A Č

Hlavné výsledky zasadnutia Rady

Zdravotnícke pomôcky

Rada vzala na vedomie správu o pokroku, ktorú vypracovalo predsedníctvo a ktorá sa týka dvoch návrhov nariadení o zdravotníckych pomôckach a o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.

„Rada vyjadrila uznanie dôležitej práci, ktorá sa vykonala počas talianskeho predsedníctva“, uviedla *Beatrice Lorenzinová, talianska ministerka zdravotníctva a predsedníčka Rady*, a dodala: „Naším cieľom je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany európskych pacientov a zaistiť rýchle uvádzanie bezpečných a inovatívnych liekov a zdravotníckych pomôcok na trh. Má to rozhodujúci význam pre blahobyt európskych občanov a pre konkurencieschopnosť európskeho priemyslu.“

Závery Rady

Ministri prijali závery o:

- *očkovaní,*
- *bezpečnosti pacientov a kvalite zdravotnej starostlivosti,*
- *inovácii v prospech pacientov.*

Ebola

Komisia informovala Radu o situácii v súvislosti s ebolou a ministri rokovali o uvedenom probléme na základe poskytnutých informácií.

OBSAH¹

ÚČASTNÍCI Error! Bookmark not defined.

PREROKOVANÉ BODY

Zdravotnícke pomôcky	7
Preskúmanie stratégie Európa 2020 v polovici jej trvania.....	9
Očkovanie	10
Bezpečnosť pacientov	10
Inovácia v prospech pacientov	10
Rôzne	11
– Ebola	11
– Nezákonné obchodovanie s ľudskými orgánmi.....	11
– Kritériá prípustnosti platné pre homosexuálov pri darovaní krvi	11
– Konferencie	11
– Pracovný program nadchádzajúceho predsedníctva.....	11
Popri zasadnutí Rady	12
– Slávnostné podpísanie dohody o spoločnom obstarávaní.....	12
– Svetový deň boja proti AIDS	12

INÉ SCHVÁLENÉ BODY

ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

– Dohovor o cezhraničných účinkoch priemyselných havárií.....	13
---	----

¹

- Ak vyhlásenia, závery alebo uznesenia formálne prijala Rada, je to uvedené v nadpise príslušného bodu a text je vložený do úvodzoviek.
- Dokumenty, na ktoré sa odkazuje v texte, sú sprístupnené na internetovej stránke Rady (<http://www.consilium.europa.eu>).
- Akty prijaté s vyhláseniami do zápisnice zo zasadnutia Rady, ktoré sa môžu zverejniť, sú označené hviezdíčkou; tieto vyhlásenia sú k dispozícii na internetovej stránke Rady alebo ich možno získať z tlačového úradu.

ZAHRANIČNÉ VECI

- Reštriktívne opatrenia – Stredoafrická republika 13
- Reštriktívne opatrenia – Konžská demokratická republika 13
- Opatrenia zamerané na boj proti jadrovým zbraňam..... 13

SPOLOČNÁ BEZPEČNOSTNÁ A OBRANNÁ POLITIKA

- Operačné centrum EÚ 14

HOSPODÁRSKE A FINANČNÉ ZÁLEŽITOSTI

- Transakcie spočívajúce vo financovaní cenných papierov 14
- Predaj nakrátko – štátne dlhové nástroje 14

ÚČASTNÍCI

Belgicko:

Maggie DE BLOCK

ministerka pre sociálne veci a verejné zdravie

Bulharsko:

Petia VASSILEVA

stála predstaviteľka

Česká republika:

Jakub DÜRR

zástupca stáleho predstaviteľa

Dánsko:

Ole TOFT

zástupca stáleho predstaviteľa

Nemecko:

Annette WIDMANN-MAUZ

parlamentná štátna tajomníčka pri spolkovom ministrovi zdravotníctva

Estónsko:

Clyde KULL

zástupca stáleho predstaviteľa

Írsko:

Leo VARADKAR

minister zdravotníctva

Grécko:

Vasileios KONTOZAMANIS

generálny tajomník, ministerstvo zdravotníctva

Španielsko:

Pilar FARJAS

štátna tajomníčka pre zdravotníctvo a spotrebiteľské záležitosti

Francúzsko:

Alexis DUTERTRE

zástupca stáleho predstaviteľa

Chorvátsko:

Marijan CESARIK

námestník ministra zdravotníctva

Taliansko:

Beatrice LORENZIN

ministerka zdravotníctva

Cyprus:

Philippus C. PATSALIS

minister zdravotníctva

Lotyšsko:

Guntis BELĒVIČS

minister zdravotníctva

Litva:

Rimantė ŠALAŠEVIČIŪTĖ

minister zdravotníctva

Luxembursko:

Lydia MUTSCH

ministerka zdravotníctva, ministerka pre rovnosť príležitostí

Maďarsko:

Hanna PÁVA

zástupkyňa štátneho tajomníka pre koordináciu zdravotníctva a záležitosti EÚ, ministerstvo ľudských zdrojov
zástupca stáleho predstaviteľa

Olivér VÁRHELYI

Malta:

Chris FEARNE

parlamentný tajomník pre zdravotníctvo v rámci ministerstva energetiky a zdravotníctva

Holandsko:

Wepke KINGMA

zástupca stáleho predstaviteľa

Rakúsko:

Gregor SCHUSTERSCHITZ

zástupca stáleho predstaviteľa

Poľsko:

Igor RADZIEWICZ-WINNICKI

zástupca štátneho tajomníka, ministerstvo zdravotníctva

Portugalsko:

Rosa BATORÉU

zástupkyňa stáleho predstaviteľa

Rumunsko:

Răzvan VULCĂNESCU

zástupca štátneho tajomníka, ministerstvo zdravotníctva

Slovinsko:

Milojka KOLAR CELARC

ministerka zdravotníctva

Slovensko:

Mario MIKLOŠI

štátny tajomník ministerstva zdravotníctva

Fínsko:

Susanna HUOVINEN

ministerka zdravotníctva a sociálnych služieb

Švédsko:

Gabriel WIKSTRÖM

minister pre zdravotnú starostlivosť, verejné zdravie a šport

Spojené kráľovstvo:

Shan MORGAN

zástupkyňa stáleho predstaviteľa

Komisia:

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen

PREROKOVANÉ BODY

Zdravotnícke pomôcky

Rada vzala na vedomie správu o pokroku, ktorú vypracovalo predsedníctvo a ktorá sa týka dvoch návrhov nariadení o zdravotníckych pomôckach a o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* ([15881/14](#)). Poverila svoje prípravné orgány, aby pokračovali v práci na uvedených spisoch s cieľom stanoviť pozíciu Rady.

Značný pokrok v súvislosti s prácou na uvedených spisoch sa dosiahol počas talianskeho predsedníctva, čo umožní lepšie pochopiť celý balík. Rokovania však musia pokračovať, aby sa Rada mohla dohodnúť na svojej pozícii. Nevyriešené otázky zahŕňajú otázky súvisiace s estetikou, repasovanie pomôcok na jedno použitie, systém unikátnej identifikácie pomôcok, notifikované subjekty, klinické skúšky, povinnosti navrhovanej Koordináčnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, úlohu expertných skupín a referenčných laboratórií, kontrolný mechanizmus pre určité pomôcky s vysokým stupňom rizika a dohľad po uvedení na trh. Cieľom predsedníctva je vypracovať znenie oboch návrhov do konca tohto roka, ktoré by mohlo slúžiť ako referenčný text pre nadchádzajúce predsedníctvo.

Revízia zákonov EÚ o zdravotníckych pomôckach je zameraná na zabezpečenie čo najvyššej úrovne ochrany pre európskych pacientov, spotrebiteľov a zdravotníckych pracovníkov, pričom sa zaistí možnosť uvádzania bezpečných, účinných a inovačných zdravotníckych pomôcok na trh a ich včasného sprístupnenia používateľom. Nové nariadenia by mali preto prospievať pacientom a podporovať konkurencieschopnosť Európy.

Zdravotnícke pomôcky sú všetky zariadenia používané na lekárske účely. Zahŕňajú produkty, ako sú nožnice, kontaktné šošovky, chirurgické nástroje, umelé srdcové chlopne, dialyzačné prístroje, prsníkové implantáty, röntgenové prístroje a skenery. Podobne existuje široká škála diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako napríklad krvné testy a ďalšie produkty, pomocou ktorých sa získavajú informácie o fyziologickom alebo patologickom stave.

Na rozdiel od liekov nepodliehajú zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* povoleniu pred uvedením na trh, ale posúdeniu zhody, do ktorého vstupuje v závislosti od rizikového potenciálu produktu nezávislá tretia strana – notifikovaný subjekt. Notifikované subjekty sú určované a monitorované členskými štátmi a konajú pod dohľadom vnútroštátnych orgánov.

V návrhoch Komisie ([14493/12](#) + [14499/12](#)) sa uvádza, že:

- **rozsah pôsobnosti** súčasných pravidiel EÚ v oblasti zdravotníckych pomôcok **sa rozširuje** napríklad na implantáty s estetickým účelom a v prípade **diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*** napríklad na testy poskytujúce informácie o predispozícii na určité choroby (napr. **genetické testy**);

- hospodárske subjekty musia vedieť, kto im dodal zdravotnícke pomôcky a komu ich dodali oni; výrobcovia musia na svojich výrobkoch uviesť jednoznačnú identifikáciu pomôcky, prostredníctvom ktorej **sa zabezpečí jej výsledovateľnosť**;
- výrobcovia a dovozcovia oboch kategórií výrobkov musia zaregistrovať seba aj pomôcky, ktoré uvedú na trh EÚ, v **centrálnej európskej databanke**;
- **pacienti** s implantovanou pomôckou musia **dostať základné informácie** o implantovanom produkte, vrátane akéhokoľvek potrebného varovania alebo opatrenia, ktoré sa má prijať, napríklad o tom, či je táto pomôcka kompatibilná s určitými diagnostickými zariadeniami alebo so skenermi;
- bol vytvorený portál EÚ, na ktorom **musia výrobcovia ohlasovať závažné nehody** a nápravné opatrenia, ktoré prijali na zníženie rizika opakovaného výskytu týchto nehôd;
- notifikované subjekty majú právo a povinnosť vykonávať **neoznámené inšpekcie závodov** a uskutočňovať fyzické alebo laboratórne skúšky zdravotníckych pomôcok a pomôcok *in vitro*.

Preskúmanie stratégie Európa 2020 v polovici jej trvania

Rada si vymenila názory na možný prínos investícií do systémov zdravotnej starostlivosti k dosiahnutiu cieľov stratégie Európa 2020, stratégie rastu EÚ. Táto výmena názorov vychádzala z poznámky predsedníctva uvedenej v dokumente [15480/14](#).

Členské štáty uznali, že zdravie je nielen dôležitým faktorom z hľadiska sociálneho blahobytu, ale významne prispieva aj k hospodárskemu rastu a zamestnanosti. Viaceré delegácie žiadali o lepšie zohľadnenie úlohy, ktorú zohráva zdravé obyvateľstvo pri dosahovaní cieľov stratégie Európa 2020 a niektorých hlavných cieľov tejto stratégie (ako sú zamestnanosť, výskum a vzdelávanie). Doplnenie špecifických hlavných cieľov v oblasti zdravia nebolo podporené. Keďže poskytovanie zdravotnej starostlivosti a organizácia systémov zdravotnej starostlivosti patrí do právomoci členských štátov, najlepším riešením je výmena informácií a najlepších postupov zameraných na zlepšenie udržateľnosti a efektívnosti systémov zdravotnej starostlivosti členských štátov. Je potrebné ďalej rozvíjať a posilniť spoluprácu medzi pracovnou skupinou Rady pre verejné zdravie na úrovni vysokých úradníkov a Výborom pre sociálnu ochranu pri posudzovaní odporúčaní pre jednotlivé krajiny v rámci európskeho semestra týkajúcich sa zdravia.

Prieskumom stratégie Európa 2020 sa zaoberajú všetky príslušné zloženia Rady, pričom každé sa sústreďuje na aspekty, ktoré patria do jeho pôsobnosti. Predsedníctvo má v úmysle spracovať výsledok rokovaní jednotlivých zložení Rady vo forme súhrnnej správy, ktorú schváli Rada pre všeobecné záležitosti 16. decembra a ktorá sa predloží Európskej rade 18. a 19. decembra. Toto zhrnutie bude podkladom pre Komisiu, ktorá má včas predložiť návrhy na rokovanie počas zasadnutia Európskej rady v marci 2015. Európska rada by mala v roku 2015 schváliť preskúmanie stratégie.

Očkovanie

Rada prijala závery o očkovaní ako účinnom nástroji v oblasti verejného zdravia uvedené v dokumente [15090/14](#).

Bezpečnosť pacientov

Rada prijala závery o bezpečnosti pacientov a o kvalite starostlivosti vrátane prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou a antimikrobiálnej rezistencie uvedené v dokumente [15441/14](#).

Inovácia v prospech pacientov

Rada prijala závery o inovácii v prospech pacientov uvedené v dokumente [15838/14](#).

Závery Rady nadväzujú na rokovania počas neformálneho zasadnutia ministrov zdravotníctva 22. – 23. septembra v Miláne, na ktorom sa ministri dohodli, že pacienti by mali profitovať z nových liečebných postupov za dostupné ceny a že inovácie vo farmaceutickom sektore treba podporiť.

Rôzne– ***Ebola***

Komisár pre zdravie a bezpečnosť potravín Vytenis Andriukaitis informoval Radu o situácii v súvislosti s ebolou ([15979/14](#)). Zdôraznil, že je naliehavo potrebné vyslať do postihnutej oblasti viac personálu, a podal správu o niekoľkých dôležitých opatreniach prijatých v uplynulých týždňoch. Táto správa zahŕňala informácie o (1) spoločnej misii Komisie a Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) v postihnutých krajinách, ktorá zistila, že kontrola pri výstupe bola vykonávaná v súlade s pravidlami a že riziko vycestovania infikovanej osoby mimo postihnutých krajín bolo veľmi nízke; (2) vytvorení siete EÚ pre klinických lekárov – 11. novembra – zameranej na výmenu osvedčených postupov v oblasti liečby pacientov nakazených ebolou; (3) tom, že koordinačný mechanizmus EÚ na evakuáciu pacientov nakazených ebolou je už plne prevádzkyschopný; (4) prieskume ECDC, z ktorého vyplýva, že pripravenosť na zvládanie vírusovej hemoragickej horúčky je dostatočne vysoká, a to aj v prípade pacientov v členských štátoch EÚ nakazených ebolou.

– ***Nezákonné obchodovanie s ľudskými orgánmi***

Španielska delegácia vyzvala členské štáty a EÚ, aby podpísali dohovor proti obchodovaniu s ľudskými orgánmi ([15513/14](#)).

– ***Kritériá prípustnosti platné pre homosexuálov pri darovaní krvi***

Luxemburská delegácia s podporou holandskej delegácie požiada členské štáty, aby sa zabezpečilo, že vylúčenie z darovstva krvi bude viazané na vysoko rizikové správanie, a nie na sexuálnu orientáciu ([15553/14](#)).

– ***Konferencie***

Predsedníctvo informovalo Radu o výsledkoch konferencií, ktoré sa uskutočnili počas jeho funkčného obdobia ([16107/14](#)).

– ***Pracovný program nadchádzajúceho predsedníctva***

Lotyšská delegácia informovala ministrov v mene nadchádzajúceho predsedníctva Rady EÚ o jeho pracovnom programe v oblasti zdravia a spotrebiteľských záležitostí.

Popri zasadnutí Rady

– Slávnostné podpísanie dohody o spoločnom obstarávaní

Dánsko a Litva podpísali dohodu o spoločnom obstarávaní očkovacích látok proti pandémie a iných zdravotníckych protipatrení, čím sa počet signatárov zvýšil na 20. Cieľom tejto dohody je pomôcť členským štátom zabezpečiť, aby boli v prípade cezhraničného ohrozenia zdravia očkovacie látky a lieky proti pandémie dostupné v dostatočných množstvách a za výhodnú cenu.

Signatárskymi štátmi sú Dánsko, Litva, Maďarsko, Taliansko, Rumunsko, Luxembursko, Belgicko, Chorvátsko, Česká republika, Cyprus, Estónsko, Grécko, Lotyšsko, Malta, Holandsko, Portugalsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko a Spojené kráľovstvo.

V nadväznosti na nedostatok očkovacích látok proti pandémie v roku 2009 po vypuknutí chrípky ošipáných H1N1 sa Rada a Európsky parlament dohodli na právnom základe pre postup spoločného obstarávania zdravotníckych protipatrení, ktorý sa ustanovuje v rozhodnutí č. 1082/2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia. Dohoda o spoločnom obstarávaní nadobudla platnosť 5. júla 2014.

– Svetový deň boja proti AIDS

Pri príležitosti Svetového dňa boja proti AIDS 1. decembra vyzdvihlo predsedníctvo význam tohto dňa a neustálu potrebu boja proti tejto chorobe.

INÉ SCHVÁLENÉ BODY

ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Dohovor o cezhraničných účinkoch priemyselných havárií

Rada prijala rozhodnutie o pozícii, ktoré sa má zaujať v mene Európskej únie na ôsmom zasadnutí Konferencie zmluvných strán helsinského Dohovoru o cezhraničných účinkoch priemyselných havárií, pokiaľ ide o návrhy na zmenu prílohy I ([15610/14](#)).

Rada tiež prijala rozhodnutie o poverení Komisie začať rokovania o zmene Dohovoru o cezhraničných účinkoch priemyselných havárií ([15663/14](#)).

Ôsme zasadnutie konferencie zmluvných strán sa bude konať 3. – 5. decembra 2014 v Ženeve. Viac informácií sa uvádza na [webových stránkach](#) dohovoru.

ZAHRANIČNÉ VECI

Reštriktívne opatrenia – Stredoafrická republika

Rada zmenila reštriktívne opatrenia EÚ voči Stredoafrickej republike s cieľom zohľadniť rozhodnutia v rámci OSN. Rada aktualizovala informácie o troch osobách zo zoznamu osôb, na ktoré sa vzťahujú sankcie.

Reštriktívne opatrenia – Konžská demokratická republika

Rada zmenila reštriktívne opatrenia voči Konžskej demokratickej republike s cieľom zohľadniť zmeny, o ktorých rozhodla OSN. Do zoznamu subjektov, na ktoré sa vzťahujú sankcie, doplnila jeden subjekt a aktualizovala informácie týkajúce sa iných záznamov v tomto zozname.

Opatrenia zamerané na boj proti jadrovým zbraňam

Rada schválila zmenu svojho rozhodnutia, na základe ktorej poskytla podporu Organizácii Zmluvy o všeobecnom zákaze jadrových skúšok. Predĺžila obdobie platnosti rozhodnutia o financovaní o 12 mesiacov. Týmto opatrením sa umožní vykonávanie zvyšných častí projektov.

SPOLOČNÁ BEZPEČNOSTNÁ A OBRANNÁ POLITIKA

Operačné centrum EÚ

Rada predĺžila obdobie aktivácie operačného centra EÚ do decembra 2016. Operačné centrum bude plniť rozšírenú úlohu v oblasti koordinácie a plánovania civilnej/vojenskej podpory. Okrem činností v rámci troch akcií spoločnej bezpečnostnej a obrannej politiky (SBOP) v Africkom rohu bude vykonávať aj úlohy zamerané na poskytovanie pomoci misiám SBOP v regióne Sahel: výcvikovej misii EÚ v Mali (EUTM), EUCAP Sahel Niger a EUCAP Sahel Mali, ktoré podporujú boj proti terorizmu a organizovanej trestnej činnosti.

HOSPODÁRSKE A FINANČNÉ ZÁLEŽITOSTI

Transakcie spočívajúce vo financovaní cenných papierov

Rada potvrdila dohodu, ktorá sa dosiahla v súvislosti s návrhom nariadenia zameraným na zvýšenie transparentnosti transakcií spočívajúcich v požíčianí a spätnom odkúpení cenných papierov ([15897/14](#) + [15424/14](#)).

Výbor stálych predstaviteľov dosiahol 20. novembra 2014 dohodu o rokovacej pozícii Rady k uvedenému návrhu, na základe čoho sa môžu začať rokovania s Európskym parlamentom.

Podrobnosti sa uvádzajú v tlačovej správe [15679/14](#).

Predaj nakrátko – štátne dlhové nástroje

Rada rozhodla, že nevznesie námietku voči prijatiu nariadenia Komisie o oznamovaní významných čistých krátkych pozícií v štátnych dlhových nástrojoch ([14484/14](#) + [15708/14](#)).

Toto nariadenie, delegovaný akt, sa teraz môže uverejniť a môže nadobudnúť účinnosť, ak voči nemu nevznesie námietku Európsky parlament.