

16269/14

(OR. en)

PRESSE 613
PR CO 63

IZID SEJE SVETA

3351. seja Sveta

Zaposlovanje, socialna politika, zdravje in varstvo potrošnikov

Zdravje

Bruselj, 1. december 2014

Predsednica **Beatrice Lorenzin**
italijanska ministrica za zdravje

P R E S S E

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

Glavni rezultati Sveta

Medicinski pripomočki

Svet se je seznanil s poročilom predsedstva o napredku v zvezi z osnutkoma uredb o medicinskih pripomočkih in in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

„Svet je pohvalil obsežno delo italijanskega predsedstva,“ je navedla Beatrice Lorenzin, italijanska ministrica za zdravje in predsedujoča Svetu ter dodala: „Naš cilj je zagotoviti najvišjo stopnjo zaščite za evropske paciente in omogočiti, da bi varne in inovativne medicinske proizvode in naprave hitro dali na trg. To je bistvenega pomena za blaginjo evropskih državljanov in za konkurenčnost evropske industrije.“

Sklepi Sveta

Ministri so sprejeli sklepe o

- cepljenju*
- varnosti bolnikov in kakovosti zdravstvene oskrbe*
- inovacijah v korist pacientov*

Ebola

Komisija je Svet seznanila z razmerami v zvezi z Ebolo, na podlagi česar so ministri razpravljali o tej temi.

¹ • Če je Svet uradno sprejel izjave, sklepe ali resolucije, je to navedeno v naslovu zadevne točke, besedilo pa je v narekovajih.
• Dokumenti, na katere se sklicuje besedilo, so dostopni na spletni strani Sveta (<http://www.consilium.europa.eu>).
• Akti, sprejeti z izjavami za zapisnik Sveta, ki se lahko objavijo, so označeni z zvezdico; te izjave so na voljo na spletni strani Sveta ali v tiskovnem uradu.

KAZALO¹

UDELEŽENCI Error! Bookmark not defined.

TOČKE RAZPRAVE

Medicinski pripomočki	7
Vmesni pregled strategije Evropa 2020	9
Cepljenje	10
Varnost pacientov	10
Inovacije v korist pacientov	10
Razno	11
– Ebola	11
– Trgovina s človeškimi organi	11
– Merila glede primernosti za dajanje krvi oseb, ki so homoseksualci.....	11
– Konference	11
– Delovni program prihodnjega predsedstva.....	11
Ob robu seje Sveta	12
– Slavnostni podpis sporazuma o skupnem naročanju	12
– Svetovni dan boja proti aidsu	12

DRUGE ODOBRENE TOČKE

OKOLJE

– Konvencija o čezmejnih učinkih industrijskih nesreč	13
---	----

ZUNANJE ZADEVE

– Omejevalni ukrepi – Srednjeafriška republika	13
– Omejitveni ukrepi – Demokratična republika Kongo.....	13
– Ukrepi za boj proti jedrskemu orožju	13

SKUPNA VARNOSTNA IN OBRAMBNA POLITIKA

- Operativni center EU 14

EKONOMSKE IN FINANČNE ZADEVE

- Posli financiranja z vrednostnimi papirji 14
- Prodaja na kratko – državni dolg14

UDELEŽENCI

Belgija:

Maggie DE BLOCK

ministrica za socialne zadeve in javno zdravje

Bolgarija:

Petia VASSILEVA

stalna predstavica

Češka:

Jakub DÜRR

namestnik stalnega predstavnika

Danska:

Ole TOFT

namestnik stalnega predstavnika

Nemčija:

Annette WIDMANN-MAUZ

parlamentarna državna sekretarka pri zveznem ministru za zdravje

Estonija:

Clyde KULL

namestnik stalnega predstavnika

Irska:

Leo VARADKAR

minister za zdravje

Grčija:

Vasileios KONTOZAMANIS

državni sekretar na Ministrstvu za zdravje

Španija:

Pilar FARJAS

državna sekretarka za zdravje in potrošnike

Francija:

Alexis DUTERTRE

namestnik stalnega predstavnika

Hrvaška:

Marijan CESARIK

namestnik ministra za zdravje

Italija:

Beatrice LORENZIN

ministrica za zdravje

Ciper:

Philippos C. PATSALIS

minister za zdravje

Latvija:

Guntis BELĒVIČS

minister za zdravje

Litva:

Rimantė ŠALAŠEVIČIŪTĖ

ministrica za zdravje

Luksemburg:

Lydia MUTSCH

ministrica za zdravje in ministrica za enake možnosti

Madžarska:

Hanna PÁVA

namestnica državnega sekretarja za usklajevanje zdravstva in evropske zadeve, ministrica za človeške vire
namestnik stalnega predstavnika

Olivér VÁRHELYI

Malta:

Chris FEARNE

parlamentarni državni sekretar za zdravje na Ministrstvu za energijo in zdravje

Nizozemska:

Wepke KINGMA

namestnik stalnega predstavnika

Avstrija:

Gregor SCHUSTERSCHITZ

namestnik stalnega predstavnika

Poljska:

Igor RADZIEWICZ-WINNICKI

državni podsekretar na Ministrstvu za zdravje

Portugalska:

Rosa BATORÉU

namestnica stalnega predstavnika

Romunija:

Răzvan VULCĂNESCU

državni podsekretar na Ministrstvu za zdravje

Slovenija:

Milojka KOLAR CELARC

ministrica za zdravje

Slovaška:

Mario MIKLOŠI

državni sekretar na Ministrstvu za zdravje

Finska:

Susanna HUOVINEN

ministrica za zdravje in socialne storitve

Švedska:

Gabriel WIKSTRÖM

minister za zdravstveno varstvo, javno zdravje in šport

Združeno kraljestvo:

Shan MORGAN

namestnica stalnega predstavnika

.....

Komisija:

Vytenis ANDRIUKAITIS

član

TOČKE RAZPRAVE

Medicinski pripomočki

Svet se je seznanil s poročilom predsedstva o napredku v zvezi z osnutkoma uredb o medicinskih pripomočkih in in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ([15881/14](#)). Svet je pozval pripravljalna telesa, naj nadaljujejo delo v zvezi s tema predlogoma, da bi oblikovali stališča Sveta.

V času italijanskega predsedovanja je bil glede teh zadev dosežen znaten napredek, kar je omogočilo boljše razumevanje celotnega svežnja. Kljub temu pa so potrebne nadaljnje razprave, da bi Svet sprejel svoje stališče. Vprašanja, ki so ostala odprta, so estetika, obdelava pripomočkov za enkratno uporabo, sistem enotne identifikacije pripomočka, priglašeni organi, klinične raziskave, naloge predlagane Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, vloga skupin strokovnjakov in referenčnih laboratorijev, nadzorni mehanizem za nekatere pripomočke z velikim tveganjem in nadzor po dajanju na trg. Cilj predsedstva je, da do konca leta pripravi besedilo, ki bo zajemalo oba predloga in bi lahko služilo kot referenčno besedilo za prihodnje predsedstvo.

Cilj pregleda zakonodaje EU o medicinskih pripomočkih pa je evropskim pacientom, potrošnikom in zdravstvenim delavcem zagotoviti najvišjo raven zaščite ter da se na trg dajejo varni, učinkoviti in inovativni medicinski pripomočki, ki bodo pravočasno na voljo uporabnikom. Novi uredbi bi torej morali koristiti tako pacientom kot tudi evropski konkurenčnosti.

Medicinski pripomočki so kakršna koli oprema, ki se uporablja za medicinske namene. Zajemajo zelo različne predmete, vse od škarij, kontaktnih leč, kirurških pripomočkov, umetnih srčnih zaklopk, dializnih aparatov, do prsniških vsadkov ter rentgenskih naprav in skenerjev. Prav tako obstajajo številni različni in vitro diagnostični medicinski pripomočki, kot so krvni testi in drugi izdelki, ki zagotavljajo informacije o fiziološkem ali patološkem stanju.

Za razliko od zdravil pri medicinskih pripomočkih ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ni potrebna odobritev pred dajanjem na trg, temveč zanje velja postopek ugotavljanja skladnosti, ki lahko glede na tveganje, povezano z izdelkom, vključuje neodvisen tretji organ, imenovan „priglašeni organ“. Priglašene organe imenujejo in spremljajo države članice, delujejo pa pod nadzorom nacionalnih organov.

Predloga Komisije ([14493/12](#) + [14499/12](#)) vsebujeta naslednje ključne elemente:

- **področje uporabe** sedanjih pravil EU o medicinskih pripomočkih se **razširja**, na primer na vsadke za estetske namene, in, v primeru **in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov**, na teste, ki kažejo dovzetnost za bolezni (npr. **genetski testi**);

- gospodarski subjekti morajo biti zmožni navesti, kdo jim je dobavil medicinske pripomočke in komu so jih dobavili sami; proizvajalci morajo svoje proizvode opremiti z enotno identifikacijo pripomočka, da bi **zagotovili sledljivost**;
- proizvajalci in uvozniki obeh kategorij proizvodov se morajo registrirati v **osrednji evropski podatkovni zbirki**, kamor registrirajo tudi pripomočke, ki jih dajejo na trg EU;
- **pacientom**, ki jim je vsajen pripomoček, je treba **zagotoviti bistvene informacije** o vsajenem pripomočku, vključno z morebitnimi opozorili ali previdnostnimi ukrepi, ki jih je treba sprejeti, na primer ali je združljiv z nekaterimi diagnostičnimi pripomočki ali skenerji;
- vzpostavljen je portal EU, na katerem **morajo proizvajalci poročati o resnih zapletih** in popravljivih ukrepih, ki so jih izvedli za zmanjšanje tveganja ponovitve;
- priglašeni organi imajo pravico in dolžnost, da izvajajo **nenapovedane inšpekcije tovarn** ter opravljajo fizične ali laboratorijske teste na medicinskih pripomočkih ter *in vitro* pripomočkih.

Vmesni pregled strategije Evropa 2020

Svet je izmenjal mnenja o tem, koliko lahko naložbe v zdravstvene sisteme prispevajo k ciljem strategije Evropa 2020, strategije EU za rast. Oprl se je na dopis predsedstva iz dokumenta [15480/14](#).

Države članice so navedle, da zdravje ni le pomemben dejavnik socialne blaginje, temveč tudi pomembno prispeva h gospodarski rasti in zaposlovanju. Številne delegacije so pozvale h globljemu premisleku o vlogi zdravega prebivalstva pri uresničevanju ciljev strategije Evropa 2020 in nekaterih njenih krovnih ciljev (kot so zaposlovanje, raziskave in izobraževanje). Niso pa podprle dodajanja specifičnih krovnih ciljev, povezanih z zdravjem. Ker je zagotavljanje zdravstvenega varstva in organizacija zdravstvenih sistemov v pristojnosti držav članic, je za izboljšanje vzdržnosti in učinkovitosti njihovih zdravstvenih sistemov najsmotnejše, da si izmenjujejo informacije in najboljše prakse. Treba je nadaljevati in še okrepiti sodelovanje med Delovno skupino Sveta na visoki ravni za javno zdravje in Odborom za socialno zaščito pri ocenjevanju z zdravjem povezanih priporočil za posamezne države v okviru evropskega semestra.

Pregled strategije Evropa 2020 obravnavajo vse zadevne sestave Sveta, pri čemer je vsaka usmerjena na področja, ki so v njeni pristojnosti. Predsedstvo namerava izide razprav v različnih sestavah Sveta združiti v zbirno poročilo, ki bi ga potrdil Svet za splošne zadeve na seji 16. decembra, nato pa bi bilo predloženo Evropskemu svetu, ki bo zasedal 18. in 19. decembra. Ta povzetek bo prispevek Komisiji, ki naj bi svoje predloge predstavila toliko vnaprej, da bi Evropski svet o njih lahko razpravljal na zasedanju marca 2015. Evropski svet naj bi pregled strategije potrdil leta 2015.

Cepjenje

Svet je sprejel sklepe o cepljenju kot učinkovitem načinu zagotavljanja javnega zdravja iz dok. [15090/14](#).

Varnost pacientov

Svet je sprejel sklepe o varnosti pacientov in kakovosti oskrbe, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, in protimikrobne odpornosti; ti sklepi so navedeni v dok. [15441/14](#).

Inovacije v korist pacientom

Svet je sprejel sklepe o inovacijah v korist pacientom iz dokumenta [15838/14](#).

Sklepi Sveta temeljijo na razpravi, ki je potekala na neuradnem srečanju ministrov za zdravje 22. in 23. septembra v Milanu, na kateri so se ministri strinjali, da bi morali biti pacienti upravičeni do novih metod zdravljenja po dostopnih cenah in da je treba podpreti inovacije, ki so potrebne v farmacevtskem sektorju.

Razno– ***Ebola***

Komisar za zdravje in varnost hrane Vytenis Andriukaitis je Svet seznanil o razmerah v zvezi z Ebolo ([15979/14](#)). Poudaril je, da je treba na teren takoj poslati dodatno osebje in poročal o več pomembnih ukrepih, sprejetih v zadnjih tednih. Ti vključujejo (1) skupno misijo Komisije in Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) v prizadetih državah, v katerih je bilo ugotovljeno, da se nadzor ob izstopu opravlja v skladu s pravili, in da je zato tveganje, da bi okužene osebe potovale zunaj zadevnih držav, zelo nizko; (2) vzpostavitev mreže EU kliničnih strokovnjakov 11. novembra, katere cilj je izmenjava dobrih praks glede zdravljenja bolnikov z ebolo; (3) podatek, da je mehanizem usklajevanja EU za evakuacijo bolnikov z ebolo sedaj v celoti vzpostavljen; (4) rezultate raziskave centra ECDC, ki kažejo, da v državah članicah EU obstaja dovolj visoka stopnja pripravljenosti za oskrbo bolnikov z virusno hemoragično mrzlico, vključno s tistimi, ki trpijo zaradi ebole.

– ***Trgovina s človeškimi organi***

Španska delegacija je pozvala države članice in EU, naj podpišejo Konvencijo proti trgovini s človeškimi organi ([15513/14](#)).

– ***Merila glede primernosti za dajanje krvi oseb, ki so homoseksualci***

Luksemburška delegacija bo ob podpori nizozemske delegacije pozvala države članice, naj zagotovijo, da bo izključevanje darovalcev krvi povezano z rizičnim vedenjem in ne spolno usmerjenostjo ([15553/14](#)).

– ***Konference***

Predsedstvo je Svet obvestilo o izidu konferenc, ki jih je organiziralo med predsedovanjem ([16107/14](#)).

– ***Delovni program prihodnjega predsedstva***

Latvijska delegacija je kot država, ki bo naslednja predsedovala Svetu EU, ministrom poročala o svojem delovnem programu na področju zdravja in varstva potrošnikov.

Ob robu seje Sveta

– Slavnostni podpis sporazuma o skupnem naročanju

Danska in Litva sta podpisali sporazum o skupnem javnem naročanju cepiv proti pandemiji in drugih zdravstvenih protiukrepov, s čimer se je število podpisnic povzpelo na 20. Cilj sporazuma je državam članicam pomagati pri zagotavljanju, da so cepiva in zdravila proti pandemiji na voljo v zadostnih količinah in po ugodni ceni, če se pojavi čezmejna nevarnost za zdravje.

Države podpisnice so Danska, Litva, Madžarska, Italija, Romunija, Luksemburg, Belgija, Hrvaška, Češka, Ciper, Estonija, Grčija, Latvija, Malta, Nizozemska, Portugalska, Slovaška, Slovenija, Španija in Združeno kraljestvo.

Zaradi pomanjkanja cepiv proti pandemiji leta 2009, ko je izbruhnila prašičja gripa H1N1, sta se Svet in Evropski parlament dogovorila o pravni podlagi za skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov, ki je določena s Sklepom št. 1082/2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje. Sporazum o skupnem javnem naročanju je začel veljati 5. julija 2014.

– Svetovni dan boja proti aidsu

Ob 1. decembru, svetovnem dnevu boja proti aidsu, je predsedstvo poudarilo pomen tega dneva in dejstva, da se je treba proti tej bolezni stalno boriti.

DRUGE ODOBRENE TOČKE

OKOLJE

Konvencija o čezmejnih učinkih industrijskih nesreč

Svet je sprejel sklep o stališču, ki se sprejme v imenu EU na osmem zasedanju Konference pogodbenic glede predloga za spremembo Priloge I k helsinški Konvenciji o čezmejnih učinkih industrijskih nesreč ([15610/14](#)).

Poleg tega je Svet sprejel sklep o pooblastitvi Komisije za začetek pogajanj o spremembi Konvencije o čezmejnih učinkih industrijskih nesreč ([15663/14](#)).

Osmo zasedanje Konference pogodbenic konvencije bo potekalo v Ženevi od 3. aprila do 5. maja 2014. Več informacij je na [spletni strani konvencije](#).

ZUNANJE ZADEVE

Omejevalni ukrepi – Srednjeafriška republika

Svet je spremenil omejevalne ukrepe EU zoper Srednjeafriško republiko, da bi upošteval odločitve v okviru ZN. Svet je posodobil podatke o treh osebah na seznamu oseb, za katere veljajo sankcije.

Omejitveni ukrepi – Demokratična republika Kongo

Svet je spremenil omejitvene ukrepe proti Demokratični republiki Kongo, da se upoštevajo spremembe, o katerih so se odločili v okviru ZN. Na seznam tistih, za katere veljajo sankcije, je dodal še en subjekt in posodobil informacije o drugih subjektih na seznamu.

Ukrepi za boj proti jedrskemu orožju

Svet je odobril spremembo k sklepu o dodelitvi podpore Organizaciji pogodbe o celoviti prepovedi jedrskih poskusov. S to spremembo se obdobje veljavnosti sklepa o financiranju podaljša za 12 mesecev. To bo omogočilo izvajanje preostalih delov projektov.

SKUPNA VARNOSTNA IN OBRAMBNA POLITIKA

Operativni center EU

Svet je podaljšal veljavnost sklepa o aktiviranju operativnega centra EU do decembra 2016. Operativni center bo imel razširjeno vlogo v zvezi s civilnim oziroma vojaškim usklajevanjem in načrtovanjem podpore. Poleg dela s tremi ukrepi v okviru SVOP v Afriškem rogu bo pomagal tudi misijam v okviru SVOP na območju Sahela: misijam EU za usposabljanje v Maliju (EUTM Mali) ter EUCAP Sahel Niger in EUCAP Sahel Mali, ki podpirajo boj proti terorizmu in organiziranemu kriminalu.

EKONOMSKE IN FINANČNE ZADEVE

Posli financiranja z vrednostnimi papirji

Svet je potrdil dogovor glede osnutka uredbe, katerega namen je izboljšanje preglednosti posojanja vrednostnih papirjev in poslovčasne prodaje oziromačasne nakupa ([15897/14](#) + [15424/14](#)).

Odbor stalnih predstavnikov je na seji 20. novembra 2014 odobril pogajalsko stališče Sveta o predlogu, ki omogoča začetek pogajanj z Evropskim parlamentom.

Več podrobnosti je v sporočilu za javnost [15679/14](#).

Prodaja na kratko – državni dolg

Svet je sklenil, da ne bo nasprotoval sprejetju uredbe s strani Komisije o priglasitvi znatnih neto kratkih pozicij v državnih vrednostnih papirjih ([14484/14](#) + [15708/14](#)).

Uredba se kot delegirani akt lahko zdaj objavi in začne veljati, če temu ne nasprotuje Evropski parlament.