

16269/14

(OR. en)

PRESSE 613
PR CO 63

RESULTATEN AV RÅDETS MÖTE

3351:a mötet i rådet

**Sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt
konsumentfrågor**

Hälso- och sjukvård

Bryssel den 1 december 2014

Ordförande **Beatrice Lorenzin**
Italiens hälsovårdsminister

P R E S S

Rue de la Loi 175 BE – 1048 BRYSEL Tfn: +32 2 281 53 94 / 63 19 Fax: +32 2 281 80 26
press.office@consilium.europa.eu <http://www.consilium.europa.eu/press>

De viktigaste resultaten från rådets möte

Medicintekniska produkter

Rådet tog del av en lägesrapport från ordförandeskapet om två utkast till förordningar om medicintekniska produkter respektive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

"Rådet har erkänt det avsevärda arbete som har utförts under det italienska ordförandeskapet", säger Beatrice Lorenzin, Italiens hälsovårdsminister och rådets ordförande, och fortsätter: "Vårt mål är att garantera högsta möjliga skyddsnivå för europeiska patienter och se till att säkra och innovativa medicintekniska produkter snabbt kan släppas ut på marknaden. Detta är av avgörande betydelse för EU-invånarnas välfärd och för den europeiska industrins konkurrenskraft."

Rådets slutsatser

Ministrarna antog slutsatser om

- vaccinering*
- patientsäkerhet och vårdkvalitet*
- innovation till förmån för patienter*

Ebola

Kommissionen uppdaterade rådet om läget vad gäller ebola, och ministrarna diskuterade frågan på grundval av detta.

¹ • När uttalanden, slutsatser eller resolutioner har antagits formellt av rådet anges detta i rubriken för punkten i fråga, och texten står inom citattecken.
 • Dokument som det hänvisas till i texten finns på rådets webbplats <http://www.consilium.europa.eu>.
 • Antagna rättsakter med offentliga uttalanden till rådets protokoll markeras med asterisk. Uttalandena finns på rådets webbplats eller kan fås från presstjänsten.

INNEHÅLL¹

DELTAGARE	5
------------------------	----------

PUNKTER SOM DISKUTERADES

Medicintekniska produkter	7
Halvtidsöversynen av Europa 2020-strategin	9
Vaccinering	10
Patientsäkerhet	10
Innovation till förmån för patienter	10
Övriga frågor	11
– Ebola	11
– Olaglig handel med mänskliga organ	11
– Tillåtlighetskriterier för homosexuella vid blodgivning	11
– Konferenser	11
– Det kommande ordförandeskapets arbetsprogram	11
I anslutning till rådets möte	12
– Ceremonin för undertecknande av avtalet om gemensam upphandling	12
– Världsaidsdagen	12

ANDRA, GODKÄNDA PUNKTER

MILJÖ

– Konventionen om gränsöverskridande effekter av industriolyckor	13
--	----

UTRIKES FRÅGOR

– Restriktiva åtgärder – Centralafrikanska republiken	13
– Restriktiva åtgärder – Demokratiska republiken Kongo	13
– Åtgärder för att bekämpa kärnvapen	13

DEN GEMENSAMMA SÄKERHETS- OCH FÖRSVARSPOLITIKEN

- EU:s operationscentrum 14

EKONOMISKA OCH FINANSIELLA FRÅGOR

- Transaktioner för värdepappersfinansiering 14
- Blankning – statspapper 14

DELTAGARE**Belgien:**

Maggie DE BLOCK

Social- och hälsovårdsminister

Bulgarien:

Petia VASSILEVA

Ständig representant

Tjeckien:

Jakub DÜRR

Ställföreträdande ständig representant

Danmark:

Ole TOFT

Ställföreträdande ständig representant

Tyskland:

Annette WIDMANN-MAUZ

Parlamentarisk statssekreterare åt förbundsministern för hälsovård

Estland:

Clyde KULL

Ställföreträdande ständig representant

Irland:

Leo VARADKAR

Hälsovårdsminister

Grekland:

Vasileios KONTOZAMANIS

Generalsekreterare vid hälsovårdministeriet

Spanien:

Pilar FARJAS

Statssekreterare för hälso- och konsumentfrågor

Frankrike:

Alexis DUTERTRE

Ställföreträdande ständig representant

Kroatien:

Marijan CESARIK

Biträdande hälsovårdsminister

Italien:

Beatrice LORENZIN

Hälsovårdsminister

Cypern:

Philippos C. PATSALIS

Hälsovårdsminister

Lettland:

Guntis BELĒVIČS

Hälsovårdsminister

Litauen:

Rimantė ŠALASEVIČIŪTĖ

Hälsovårdsminister

Luxemburg:

Lydia MUTSCH

Arbetsmarknadsminister och minister för jämställdhet

Ungern:

Hanna PÁVA

Biträdande statssekreterare för samordning av hälso- och sjukvård och EU-frågor, ministeriet för mänskliga resurser
Ställföreträdande ständig representant

Olivér VÁRHELYI

Malta:

Chris FEARNE

Parlamentssekreterare för hälsovård vid ministeriet för energi och hälsovård

Nederländerna:

Wepke KINGMA

Ställföreträdande ständig representant

Österrike:

Gregor SCHUSTERSCHITZ

Ställföreträdande ständig representant

Polen:

Igor RADZIEWICZ-WINNICKI

Biträdande statssekreterare vid hälsovårdministeriet

Portugal:

Rosa BATORÉU

Ställföreträdande ständig representant

Rumänien:

Răzvan VULCĂNESCU

Biträdande statssekreterare vid hälsovårdministeriet

Slovenien:

Milojka KOLAR CELARC

Hälsovårdsminister

Slovakien:

Mario MIKLOŠI

Statssekreterare vid hälsovårdsministeriet

Finland:

Susanna HUOVINEN

Hälsovårds- och socialminister

Sverige:

Gabriel WIKSTRÖM

Folkhälso-, sjukvårds- och idrottsminister

Förenade kungariket:

Shan MORGAN

Ställföreträdande ständig representant

.....

Kommissionen:

Vytenis ANDRIUKAITIS

Ledamot

PUNKTER SOM DISKUTERADES

Medicintekniska produkter

Rådet tog del av en lägesrapport från ordförandeskapet om två utkast till förordningar om medicintekniska produkter respektive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ([15881/14](#)). Rådet gav sina förberedande organ i uppdrag att fortsätta arbetet med dessa ärenden för att fastställa rådets ståndpunkt.

Under det italienska ordförandeskapet har det gjorts betydande framsteg i dessa ärenden, vilket möjliggör en bättre förståelse för hela paketet. Ytterligare diskussioner behövs emellertid för att rådet ska kunna enas om en ståndpunkt. Kvarstående frågor är bland annat estetik, rekonditionering av engångsprodukter, system för unik produktidentifiering, anmälda organ, kliniska prövningar, uppgifter för den föreslagna samordningsgruppen för medicintekniska produkter, expertpanelers och referenslaboratoriernas roll, mekanismen för granskning i fråga om vissa högriskprodukter och övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Ordförandeskapets mål är att före årets slut sammanställa en text som omfattar båda förslagen och som skulle kunna fungera som referenstext för det kommande ordförandeskapet.

Översynen av EU:s lagar om medicintekniska produkter syftar till att ge Europas patienter, konsumenter och sjukvårdspersonal en så hög skyddsnivå som möjligt och samtidigt se till att säkra, effektiva och innovativa medicintekniska produkter snabbt kan släppas ut på marknaden och göras tillgängliga för användarna. De nya förordningarna borde alltså gynna både patienterna och Europas konkurrenskraft.

Medicintekniska produkter avser all utrustning som används för medicinska ändamål. De omfattar så olika produkter som saxar, kontaktlinser, kirurgiska instrument, konstgjorda hjärtklaffar, dialysmaskiner, bröstimplantat, röntgenapparater och skannrar. Det finns också en lång rad olika medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, till exempel för blodprover, och andra produkter som ger information om fysiologiska eller patologiska tillstånd.

Till skillnad från läkemedel behöver inte medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik godkännas innan de släpps ut på marknaden, däremot måste de genomgå en bedömning av överensstämmelse där, beroende på produktens riskpotential, en oberoende tredje part deltar, nämligen det anmälda organet. Anmälda organ utses och övervakas av medlemsstaterna och verkar under de nationella myndigheternas kontroll.

Kommissionens förslag ([14493/12](#) + [14499/12](#)) har följande centrala faktorer:

- Tillämpningsområdet för EU:s nuvarande bestämmelser för medicintekniska produkter **utvidgas** till att exempelvis omfatta estetiska implantat och, vad gäller **medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik**, tester som ger information om sjukdomsanslag (t. ex. **genetiska tester**).

- Ekonomiska aktörer måste kunna se vem som levererat medicintekniska produkter, och vem de har levererat till. Tillverkare måste förse sina produkter med en unik produktidentifiering för att **de ska gå att spåra**.
- Tillverkare och importörer i båda produktkategorierna måste registrera sig själva och de produkter de släpper ut på EU-marknaden i en **central EU-databas**.
- **Patienter** med implantat måste **få viktig information** om implantatet, som innehåller nödvändiga varningar eller upplysningar om försiktighetsåtgärder som måste vidtas, t.ex. upplysningar om huruvida implantatet är kompatibelt med vissa produkter för diagnostik eller skannrar.
- En EU-portal inrättas, där **tillverkare måste rapportera om allvarliga tillbud** och om korrigerande åtgärder de har vidtagit för att minska risken för att de inträffar igen.
- Anmälda organ får rätt och skyldighet att göra **oanmälda inspektioner** och utföra fysiska tester eller laborietester av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Halvtidsöversynen av Europa 2020-strategin

Rådet diskuterade hur investeringar i hälso- och sjukvård kan bidra till målen i EU:s tillväxtstrategi Europa 2020. Som diskussionsunderlag användes en not från ordförandeskapet enligt dok. [15480/14](#).

Medlemsstaterna konstaterade att hälsa är en viktig faktor för social välfärd liksom för den ekonomiska tillväxten och sysselsättningen. Ett antal delegationer efterlyste en djupare analys av betydelsen av en frisk befolkning när det gäller att uppnå målen för Europa 2020-strategin och vissa av dess överordnade mål (såsom sysselsättning, forskning och utbildning). Ett separat överordnat mål för hälsa fick inte stöd. Eftersom hälso- och sjukvård och hälso- och sjukvårdssystemens organisation är medlemsstaternas behörighet är den bästa vägen framåt att utbyta information och god praxis i syfte att förbättra hållbarheten och effektiviteten i medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem. Samarbetet mellan rådets arbetsgrupp för folkhälsa på högre tjänstemannanivå och kommittén för socialt skydd vid bedömningen av hälsorelaterade landsspecifika rekommendationer inom ramen för den europeiska planeringsterminen behöver fortsätta och intensifieras.

Översynen över Europa 2020-strategin håller på att behandlas i alla berörda rådskonstellationer, och varje konstellation arbetar med frågor som omfattas av dess behörighet. Ordförandeskapet avser att sammanställa resultaten av rådskonstellationernas diskussioner i en sammanfattande rapport för godkännande av rådet (allmänna frågor) den 16 december och översändande till Europeiska rådet den 18–19 december. Denna sammanfattning kommer att utgöra ett underlag för kommissionen, som förväntas lägga fram förslag i så god tid att Europeiska rådet kan diskutera dem i mars 2015. Översynen av strategin förväntas godkännas av Europeiska rådet i mars 2015.

Vaccinering

Rådet antog slutsatser om vaccinering som ett effektivt verktyg för folkhälsa, som återges i [15090/14](#).

Patientsäkerhet

Rådet antog slutsatser om patientsäkerhet och kvalitet i vården, inbegripet förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner och antimikrobiell resistens, som återges i [15441/14](#).

Innovation till förmån för patienter

Rådet antog slutsatser om innovation till förmån för patienter, som återges i [15838/14](#).

Rådets slutsatser bygger på diskussionen vid det informella mötet mellan ministrarna med ansvar för hälsofrågor i Milano den 22–23 september, då ministrarna enades om att patienter bör kunna få nya behandlingar till överkomliga priser och att innovation inom läkemedelssektorn måste stödjas.

Övriga frågor

– *Ebola*

Kommissionären för hälsa och livsmedelssäkerhet, Vytenis Andriukaitis, uppdaterade rådet om situationen när det gäller ebola ([15979/14](#)). Han betonade det akuta behovet av att sända mer personal och rapporterade om ett antal viktiga åtgärder som vidtagits under de senaste veckorna. Bland åtgärderna märks 1) ett gemensamt uppdrag för kommissionen och Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) i de berörda länderna, som konstaterade att screening vid utresa gjordes i enlighet med bestämmelserna och att risken för att en smittad person skulle resa utanför de berörda länderna därför var mycket låg, 2) inrättandet av ett EU-nätverk av kliniska läkare den 11 november i syfte att utbyta bästa praxis om behandling av ebolapatienter, 3) dokumentation på att EU:s samordningsmekanismer för evakuering av ebolapatienter nu är fullt fungerande, 4) en undersökning genomförd av ECDC som visar att det finns en tillräckligt hög grad av beredskap för hantering av patienter med viral hemorragisk feber, inbegripet ebola, i EU:s medlemsstater.

– *Olaglig handel med mänskliga organ*

Den spanska delegationen uppmanade medlemsstaterna och EU att underteckna konventionen mot olaglig handel med mänskliga organ ([15513/14](#)).

– *Tillåtlighetskriterier för homosexuella vid blodgivning*

Med stöd av den nederländska delegationen kommer den luxemburgska delegationen att uppmana medlemsstaterna att se till att uteslutande från blodgivning är kopplat till riskbeteende och inte till sexuell läggning ([15553/14](#)).

– *Konferenser*

Ordförandeskapet informerade rådet om resultaten från de konferenser som anordnats under dess mandatperiod ([16107/14](#)).

– *Det kommande ordförandeskapets arbetsprogram*

I sin egenskap av tillträdande ordförandeskap för Europeiska unionens råd informerade den lettiska delegationen ministrarna om sitt arbetsprogram på området hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor.

I anslutning till rådets möte

– Ceremonin för undertecknande av avtalet om gemensam upphandling

Danmark och Litauen undertecknade avtalet om gemensam upphandling av pandemivacciner och andra medicinska motåtgärder, vilket innebär att det nu är totalt 20 stater som undertecknat avtalet. Syftet med avtalet är att hjälpa medlemsstaterna att säkerställa att pandemivacciner och pandemimedikiner är tillgängliga i tillräcklig mängd och till ett förmånligt pris i händelse av gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Signatärstaterna är Danmark, Litauen, Ungern, Italien, Rumänien, Luxemburg, Belgien, Kroatien, Tjeckien, Cypern, Estland, Grekland, Lettland, Malta, Nederländerna, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien och Förenade kungariket.

Efter den brist på pandemivaccin som uppstod 2009 till följd av svininfluensan H1N1 enades rådet och Europaparlamentet om en rättslig grund för ett förfarande för gemensam upphandling av medicinska motåtgärder, enligt beslut 1082/2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Avtalet om gemensam upphandling trädde i kraft den 5 juli 2014.

– Världsaidsdagen

Med anledning av Världsaidsdagen den 1 december betonade ordförandeskapet vikten av denna dag och det fortsatta behovet av att bekämpa sjukdomen.

ANDRA, GODKÄNDA PUNKTER

MILJÖ

Konventionen om gränsöverskridande effekter av industriolyckor

Rådet antog ett beslut om den ståndpunkt som på EU:s vägnar ska intas vid den åttonde partskonferensen för Helsingforskonventionen om gränsöverskridande effekter av industriolyckor vad gäller förslaget till ändring av bilaga I ([15610/14](#)).

Rådet antog även ett beslut om bemyndigande för kommissionen att förhandla om en ändring av konventionen om gränsöverskridande effekter av industriolyckor ([15663/14](#)).

Det åttonde mötet i partskonferensen för konventionen hålls i Genève den 3–5 december 2014. För ytterligare information, se [webbplatsen](#) för konventionen.

UTRIKES FRÅGOR

Restriktiva åtgärder – Centralafrikanska republiken

Rådet ändrade EU:s restriktiva åtgärder mot Centralafrikanska republiken för att ta hänsyn till beslut i FN. Rådet uppdaterade uppgifter om tre personer i förteckningen över dem som omfattas av sanktionerna.

Restriktiva åtgärder – Demokratiska republiken Kongo

Rådet ändrade EU:s restriktiva åtgärder mot Demokratiska republiken Kongo för att ta hänsyn till ändringar som FN beslutat om. Rådet förde upp en ny enhet på förteckningen över dem som är föremål för sanktionerna samt uppdaterade information om andra poster i förteckningen.

Åtgärder för att bekämpa kärnvapen

Rådet godkände en ändring av sitt beslut om beviljande av stöd till organisationen för fördraget om fullständigt förbud mot kärnsprängningar. Giltighetstiden för beslutet om finansiering förlängdes med 12 månader. Detta kommer att göra det möjligt att genomföra de återstående delarna av projekten.

DEN GEMENSAMMA SÄKERHETS- OCH FÖRSVARSPOLITIKEN

EU:s operationscentrum

Rådet förlängde aktiveringen av EU:s operationscentrum till och med december 2016. Operationscentrumet får en utökad roll vad gäller civil/militär samordning och planeringsstöd. Förutom samarbetet med de tre GSFP-uppdragen på Afrikas horn kommer det nu också att bistå GSFP-uppdrag i Sahelområdet: EU:s utbildningsuppdrag i Mali (EUTM Mali) liksom Eucap Sahel Niger och Eucap Sahel Mali, som bidrar till kampen mot terrorism och organiserad brottslighet.

EKONOMISKA OCH FINANSIELLA FRÅGOR

Transaktioner för värdepappersfinansiering

Rådet bekräftade en överenskommelse om ett utkast till förordning som syftar till att förbättra insynen vid värdepapperslån och repor ([15897/14](#) + [15424/14](#)).

Den 20 november 2014 enades Coreper om rådets förhandlingsposition i fråga om förslaget, som gör det möjligt att inleda förhandlingarna med Europaparlamentet.

För mer information se pressmeddelande [15679/14](#).

Blankning – statspapper

Rådet beslutade att inte motsätta sig kommissionens antagande av en förordning om anmälan av betydande korta nettopositioner i statspapper ([14484/14](#) + [15708/14](#)).

Förordningen, en delegerad akt, kan nu offentliggöras och träda i kraft såvida inte Europaparlamentet motsätter sig detta.
