



16269/14

(OR. en)

PRESSE 613
PR CO 63

RESULTATET AF SAMLINGEN I RÅDET

3351. samling i Rådet

Beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik

Sundhed

Bruxelles, den 1. december 2014

Formand

Beatrice Lorenzin
Italiens sundhedsminister

P R E S S E

De vigtigste resultater af Rådets samling

Medicinsk udstyr

Rådet noterede sig formandskabets situationsrapport om to udkast til forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

"Det store arbejde, der er gjort under det italienske formandskab, er blevet anerkendt af Rådet", sagde Beatrice Lorenzin, Italiens sundhedsminister og formanden for Rådet, og tilføjede: "Vores mål er at sikre det højeste beskyttelsesniveau for europæiske patienter og at give mulighed for, at sikre og innovative lægemidler og medicinske anordninger markedsføres hurtigt. Dette er afgørende for de europæiske borgeres velbefindende og den europæiske industris konkurrenceevne".

Rådets konklusioner

Ministrene vedtog konklusioner om

- *vaccination*
- *patientsikkerhed og behandlingskvalitet*
- *innovation til gavn for patienter*

Ebola

Kommissionen orienterede Rådet om situationen med hensyn til Ebola og på dette grundlag drøftede ministrene spørgsmålet.

¹

- Når Rådet formelt har vedtaget erklæringer, konklusioner eller resolutioner, angives dette i overskriften for det pågældende punkt, og teksten er sat i anførselstegn.
- Dokumenter med en dokumentreference er tilgængelige på Rådets internetsted <http://www.consilium.europa.eu>.
- Asterisk ved en afgørelse betyder, at der er fremsat offentligt tilgængelige erklæringer til optagelse i Rådets protokol; disse erklæringer findes ligeledes på Rådets internetsted eller kan fås ved henvendelse til Pressetjenesten.

INDHOLD¹

PUNKTER BEHANDLET VED DEBAT

Medicinsk udstyr.....	7
Midtvejsrevision af Europa 2020-strategien.....	9
Vaccinationer	10
Patientsikkerhed.....	10
Innovation til gavn for patienter.....	10
Eventuelt	11
– Ebola	11
– Handel med menneskelige organer.....	11
– Antagelighedskriterier for homoseksuelle i forbindelse med bloddonationer	11
– Konferencer	11
– Det kommende formandskabs arbejdsprogram	11
I tilknytning til Rådets samling	12
– Ceremoni i forbindelse med undertegnelsen af aftalen om fælles indkøb	12
– Verdens aidsdag	12

ANDRE PUNKTER, DER BLEV GODKENDT

MILJØ

– Konventionen om grænseoverskridende virkninger af industriulykker.....	13
--	----

UDENRIGSANLIGGENDER

– Restriktive foranstaltninger - Den Centralafrikanske Republik.....	13
– Restriktive foranstaltninger - Den Demokratiske Republik Congo	13
– Tiltag til bekæmpelse af kernevåben	13

DEN FÆLLES SIKKERHEDS- OG FORSVARSPOLITIK

- EU-operationscentret..... 14

ØKONOMI OG FINANS

- Værdipapirfinansieringstransaktioner 14
- Short selling - statsobligationer 14

DELTAGERE**Belgien:**

Maggie DE BLOCK

Social- og sundhedsminister

Bulgarien:

foPetia VASSILEVA

Fast repræsentant

Den Tjekkiske Republik:

Jakub DÜRR

Stedfortrædende fast repræsentant

Danmark:

Ole TOFT

Stedfortrædende fast repræsentant

Tyskland:

Annette WIDMANN-MAUZ

Statssekretær under forbundssundhedsministeren, medlem af Forbundsdagen

Estland:

Clyde KULL

Stedfortrædende fast repræsentant

Irland:

Leo VARADKAR

Sundhedsminister

Grækenland:

Vasileios KONTOZAMANIS

Generalsekretær, Sundhedsministeriet

Spanien:

Pilar FARJAS

Statssekretær for sundhed og forbrugere

Frankrig:

Alexis DUTERTRE

Stedfortrædende fast repræsentant

Kroatien:

Marijan CESARIK

Vicesundhedsminister

Italien:

Beatrice LORENZIN

Sundhedsminister

Cypern:

Philippos C. PATSALIS

Sundhedsminister

Letland:

Guntis BELĒVIČS

Sundhedsminister

Litauen:

Rimantė ŠALASĖVIČIŪTĖ

Sundhedsminister

Luxembourg:

Lydia MUTSCH

Sundhedsminister, Ligestillingsminister

Ungarn:

Hanna PÁVA

Understatssekretær for sundhedskoordinering og EU-anliggender, Velfærdsministeriet
Stedfortrædende fast repræsentant

Olivér VÁRHELYI

Malta:

Chris FEARNE

Statssekretær for sundhed, Ministeriet for Energi og Sundhed

Nederlandene:

Wepke KINGMA

Stedfortrædende fast repræsentant

Østrig:

Gregor SCHUSTERSCHITZ

Stedfortrædende fast repræsentant

Polen:

Igor RADZIEWICZ-WINNICKI

Understatssekretær, Sundhedsministeriet

Portugal:

Rosa BATORÉU

Stedfortrædende fast repræsentant

Rumænien:

Răzvan VULCĂNESCU

Understatssekretær, Sundhedsministeriet

Slovenien:

Milojka KOLAR CELARC

Sundhedsminister

Slovakiet:

Mario MIKLOŠI

Statssekretær, Sundhedsministeriet

Finland:

Susanna HUOVINEN

Omsorgsminister

Sverige:

Gabriel WIKSTRÖM

Minister for folkesundhed, sundhedspleje og sport

Det Forenede Kongerige:

Shan MORGAN

Stedfortrædende fast repræsentant

.....

Kommissionen:

Vytenis ANDRIUKAITIS

Medlem

PUNKTER BEHANDLET VED DEBAT

Medicinsk udstyr

Rådet noterede sig formandskabets situationsrapport om to udkast til forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ([15881/14](#)). Det pålagde sine forberedende organer at fortsætte arbejdet med disse spørgsmål med henblik på at fastlægge Rådets holdning.

Der er gjort betydelige fremskridt med disse spørgsmål under det italienske formandskab, hvilket bidrager til en bedre forståelse af hele pakken. Der er imidlertid behov for yderligere drøftelser for, at Rådet kan nå til enighed om sin holdning. De udestående spørgsmål omfatter æstetik, oparbejdning af engangsudstyr, systemet for unik udstyrsidentifikation, bemyndigede organer, klinisk afprøvning, opgaver, der skal varetages af den foreslåede koordinationsgruppe for medicinsk udstyr, den rolle, som ekspertpaneler og referencelaboratorier skal indtage, kontrolmekanismen for visse former for højrisikoudstyr og overvågning efter markedsføring. Formandskabets mål er inden årets udgang at udarbejde en tekst, der dækker begge forslag og kan udgøre en referencetekst for det kommende formandskab.

Revisionen af EU's lovgivning om medicinsk udstyr har til formål at sikre det højeste beskyttelsesniveau for europæiske patienter, forbrugere og sundhedspersoner, samtidig med at det sikres, at der bringes sikkert, effektivt og innovativt medicinsk udstyr i omsætning, og at det stilles til rådighed for brugerne rettidigt. De nye forordninger bør derfor gavne både patienter og den europæiske konkurrenceevne.

Medicinsk udstyr betyder alt udstyr, der anvendes til medicinske formål. Det omfatter så forskelligartede produkter som sakse, kontaktlinser, kirurgiske værktøjer, hjerteklapproteser, dialyseapparater, brystimplantater samt røntgenapparater og scannere. Der er ligeledes en bred vifte af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som omfatter f.eks. blodprøver og andre produkter, der giver oplysninger om de fysiologiske eller patologiske tilstande.

I modsætning til lægemidler er medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ikke underlagt krav om godkendelse, før udstyret bringes i omsætning, men en overensstemmelsesvurdering, som afhængig af det risikopotentiale, der er forbundet med produktet, involverer en uafhængig tredjepart – det bemyndigede organ. Bemyndigede organer udpeges og overvåges af medlemsstaterne og handler under de nationale myndigheders kontrol.

Kommissionens forslag ([14493/12](#) + [14499/12](#)) indeholder følgende nøgleelementer:

- **Anvendelsesområdet** for EU's nuværende regler om medicinsk udstyr **udvides til at omfatte** eksempelvis implantater med kosmetiske formål og, for så vidt angår **medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**, test, der giver oplysninger om disposition for en medicinsk tilstand eller sygdom (f.eks. **genetiske test**).

- Erhvervsdrivende skal være i stand til at identificere, hvem der har leveret medicinsk udstyr, og hvem de har leveret medicinsk udstyr til; fabrikanter skal udstyre deres udstyr med en unik udstyrsidentifikation for at **sikre sporbarhed**.
- Fabrikanter og importører af begge kategorier af produkter skal registrere sig selv og det udstyr, de bringer i omsætning i EU, i en **central europæisk database**.
- **Patienter**, der får implanteret udstyr, skal **modtage vigtig information** om det implanterede produkt, herunder alle nødvendige advarsler eller forholdsregler, f.eks. om hvorvidt udstyret er foreneligt med visse former for diagnostisk udstyr eller med scannere.
- Der indføres en EU-portal, hvor **fabrikanterne skal indberette alvorlige forhold** og de korrigerende foranstaltninger, de har iværksat, for at mindske risikoen for gentagelse.
- Bemyndigede organer får ret og pligt til at foretage **uanmeldte fabriksinspektioner** og foretage fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger af medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Midtvejsrevision af Europa 2020-strategien

Rådet udvekslede synspunkter om, hvorledes investeringer i sundhedssystemer kan bidrage til at opfylde målene i Europa 2020-strategien, EU's strategi for vækst. Midtvejsrevisionen blev udarbejdet på grundlag af en note fra formandskabet, der findes i dok. [15480/14](#).

Medlemsstaterne anerkendte, at sundhed ikke kun er en vigtig faktor for social velfærd, men også yder et vigtigt bidrag til den økonomiske vækst og beskæftigelsen. En række delegationer opfordrede til nærmere overvejelse af den rolle, som befolkningens sundhed kan spille i indsatsen for at nå Europa 2020-strategiens mål og nogle af dens overordnede mål (såsom beskæftigelse, forskning og uddannelse). Tilføjelsen af et overordnet mål vedrørende sundhed opnåede ingen tilslutning. Da levering af sundhedspleje og tilrettelæggelse af sundhedssystemer falder ind under medlemsstaternes kompetence, er den bedste vej frem at udveksle oplysninger og bedste praksis med henblik på at forbedre holdbarheden og effektiviteten i medlemsstaternes sundhedssystemer. Samarbejdet mellem Folkesundhedsgruppen på Højt Embedsmandsplan i Rådet og Udvalget for Social Beskyttelse om vurdering af sundhedsrelaterede landespecifikke henstillinger i forbindelse med det europæiske semester skal fortsætte og styrkes yderligere.

Revisionen af Europa 2020-strategien behandles i alle relevante rådssammensætninger, hvor de hver især fokuserer på de aspekter, som falder ind under deres respektive kompetencer. Formandskabet agter at redegøre for resultaterne af drøftelserne om de forskellige rådssammensætninger i en sammenfattende rapport, der skal godkendes på samlingen i Rådet for Almindelige Anliggender den 16. december og forelægges Det Europæiske Råd den 18.-19. december. Denne sammenfatning vil give input til Kommissionen, som forventes at fremsætte forslag i så god tid, at Det Europæiske Råd kan drøfte dem i marts 2015. Revisionen af strategien forventes at blive godkendt af Det Europæiske Råd i 2015.

Vaccinationer

Rådet vedtog konklusioner om vaccinationer som et effektivt redskab inden for folkesundheden, der findes i dok. [15090/14](#).

Patientsikkerhed

Rådet vedtog konklusioner om patientsikkerhed og behandlingskvalitet, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og antimikrobiel resistens, der findes i dok. [15441/14](#).

Innovation til gavn for patienter

Rådet vedtog konklusioner om innovation til gavn for patienter, der findes i dok. [15838/14](#).

Rådets konklusioner følger efter debatten på det uformelle møde for sundhedsministrene den 22.-23. september i Milano, hvor ministrene nåede til enighed om, at patienter bør have adgang til nye terapier til overkommelige priser, og at innovation i lægemiddelsektoren skal støttes.

Eventuelt***– Ebola***

Kommissæren for sundhed og fødevarer sikkerhed, Vytenis Andriukaitis, orienterede Rådet om situationen vedrørende Ebola ([15979/14](#)). Han understregede det presserende behov for at udsende mere personale på stedet og aflagde rapport om en række vigtige tiltag, der er blevet iværksat i de seneste uger. Disse tiltag omfatter 1) en fælles mission udsendt af Kommissionen og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) i de berørte lande, som påviser at der er foretaget screening ved udrejse i henhold til reglerne, og at risikoen for, at en smittet person rejser ud af de berørte lande derfor er meget lille, 2) lanceringen af et EU-netværk af klinikere den 11. november, som har til formål at udveksle god praksis vedrørende behandling af ebolapatienter, 3) et register, der viser, at EU's mekanisme til koordinering af evakuering af ebolapatienter nu er fuldt ud operationelt, 4) en undersøgelse udført af ECDC, der viser, at beredskabsniveauet for håndtering af patienter med virale former for blødningsfeber er tilstrækkelig højt, bl.a. for de patienter i EU's medlemsstater, som lider af Ebola.

– Handel med menneskelige organer

Den spanske delegation opfordrede medlemsstaterne og EU til undertegne konventionen om bekæmpelse af handel med menneskelige organer ([15513/14](#)).

– Antagelighedskriterier for homoseksuelle i forbindelse med bloddonationer

Med støtte fra den nederlandske delegation vil den luxembourgske delegation opfordre medlemsstaterne til at sikre, at udelukkelse fra bloddonation sker på grundlag af særlig risikofyldt adfærd og ikke seksuel orientering ([15553/14](#)).

– Konferencer

Det italienske formandskab orienterede Rådet om resultaterne fra de konferencer, der blev tilrettelagt under dets formandskab (16107/14).

– Det kommende formandskabs arbejdsprogram

Den lettiske delegation orienterede ministrene om sit arbejdsprogram på sundheds- og forbrugerpolitikområdet i sin egenskab af kommende formandskab for EU-Rådet.

I tilknytning til Rådets samling

– Ceremoni i forbindelse med undertegnelsen af aftalen om fælles indkøb

Danmark og Litauen undertegnede aftalen om fælles indkøb af pandemivacciner og andre medicinske modforanstaltninger, hvorved antallet af signatarer nåede op på 20. Aftalen har til formål at hjælpe medlemsstaterne med at sikre, at pandemivacciner og lægemidler står til rådighed i tilstrækkelige mængder og til en fordelagtig pris, hvis der opstår en grænseoverskridende sundhedstrussel.

Signatarstaterne er Danmark, Litauen, Ungarn, Italien, Rumænien, Luxembourg, Belgien, Kroatien, Den Tjekkiske Republik, Cypern, Estland, Grækenland, Letland, Malta, Nederlandene, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien og Det Forenede Kongerige.

Efter manglen på pandemivacciner i 2009 i kølvandet på svineinfluenzaen, H1N1, blev Rådet og Europa-Parlamentet enige om et retsgrundlag for en procedure for fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger som fastsat i afgørelse nr. 1082/2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Aftalen om fælles indkøb trådte i kraft den 5. juli 2014.

– Verdens aidsdag

I anledning af verdens aidsdag den 1. december understregede formandskabet, hvor vigtig denne dag er, og at det fortsat er nødvendigt at bekæmpe sygdommen.

ANDRE PUNKTER, DER BLEV GODKENDT

MILJØ

Konventionen om grænseoverskridende virkninger af industriulykker

Rådet vedtog en afgørelse om den holdning, der skal indtages på EU's vegne på ottende konference mellem parterne i konventionen om grænseoverskridende virkninger af industriulykker til forslaget til en ændring af bilag I ([15610/14](#)).

Rådet vedtog ligeledes en afgørelse om bemyndigelse af Kommissionen til at indlede forhandlinger om ændring af konventionen om grænseoverskridende virkninger af industriulykker ([15663/14](#)).

Ottende konference mellem parterne i konventionen fandt sted den 3.-5. december 2014 i Geneve. Yderligere oplysninger findes på konventionens [websted](#).

UDENRIGSANLIGGENDER

Restriktive foranstaltninger - Den Centralafrikanske Republik

Rådet ændrede EU's restriktive foranstaltninger over for Den Centralafrikanske Republik for tage hensyn til beslutninger, som FN havde truffet. Rådet ajourførte oplysninger vedrørende tre personer på listen over personer, der er omfattet af sanktionerne.

Restriktive foranstaltninger - Den Demokratiske Republik Congo

Rådet ændrede EU's restriktive foranstaltninger over for Den Demokratiske Republik Congo for tage hensyn til ændringer, som FN havde vedtaget. Det tilføjede en enhed på listen over de enheder, der er omfattet af sanktionerne, og ajourførte oplysninger vedrørende andre enheder på den pågældende liste.

Tiltag til bekæmpelse af kernevåben

Rådet godkendte en ændring til sin afgørelse om støtte til Organisationen for Traktaten om et Altomfattende Forbud mod Atomprøvesprængninger. Det forlængede finansieringsafgørelsens gyldighedsperiode med 12 måneder. Dette vil sikre, at de resterende dele af projekterne kan gennemføres.

DEN FÆLLES SIKKERHEDS- OG FORSVARSPOLITIK

EU-operationscentret

Rådet forlængede aktiveringen af EU-operationscentret frem til december 2016. Operationscentret vil spille en udvidet rolle inden for civil/militær koordinering og planlægning af støtte. Foruden at samarbejde med de tre FSFP-aktioner på Afrikas Horn vil operationscentret nu også yde bistand til FSFP-missionerne i Sahelregionen, dvs. EU's militærmission for at bidrage til uddannelsen af Malis væbnede styrker (EUTM Mali), EUCAP Sahel Niger og EUCAP Sahel Mali, som støtter bekæmpelsen af terrorisme og organiseret kriminalitet.

ØKONOMI OG FINANS

Værdipapirfinansieringstransaktioner

Rådet bekræftede, at der er opnået enighed om et forslag til forordning, der skal forbedre gennemsigtigheden i forbindelse med værdipapirudlån og genkøbsforretninger ([15897/14](#) + [15424/14](#)).

Den 20. november 2014 vedtog De Faste Repræsentanters Komité Rådets forhandlingsposition til forslaget, hvilket gør det muligt at indlede forhandlinger med Europa-Parlamentet.

Yderligere oplysninger findes i pressemeddelelse [15679/14](#).

Short selling - statsobligationer

Rådet besluttede ikke at modsætte sig Kommissionens vedtagelse af en forordning om meddelelse om betydelige korte nettopositioner i statsobligationer ([14484/14](#) + [15708/14](#)).

Forordningen, der er delegeret retsakt, kan den nu offentliggøres og træde i kraft, medmindre Europa-Parlamentet modsætter sig dette.