

16269/14

(OR. en)

PRESSE 613
PR CO 63

ERGEBNISSE DER RATSTAGUNG

3351. Tagung des Rates

Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz

Gesundheit

Brüssel, 1. Dezember 2014

Präsidentin **Beatrice Lorenzin**
Ministerin für Gesundheit (Italien)

P R E S S E

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

16269/14

1
DE

Wichtigste Ergebnisse der Ratstagung

Medizinprodukte

Der Rat nahm Kenntnis von einem Sachstandsbericht des Vorsitzes zu zwei Verordnungsentwürfen betreffend Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

„Der Rat hat die beträchtliche Arbeit, die unter italienischem Vorsitz geleistet wurde, anerkannt“, sagte *Beatrice Lorenzin, italienische Ministerin für Gesundheit und Präsidentin des Rates, und fügte hinzu:* „Unser Ziel ist es zu gewährleisten, dass die europäischen Patienten optimal geschützt sind und sichere und innovative Medizinprodukte rasch in Verkehr gebracht werden können. Dies ist entscheidend für das Wohlergehen der europäischen Bürger und für die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie.“

Schlussfolgerungen des Rates

Die Minister nahmen Schlussfolgerungen zu folgenden Themen an:

- *Impfungen*
- *Patientensicherheit und Qualität der Versorgung*
- *Innovation zum Nutzen der Patienten*

Ebola

Die Kommission informierte den Rat über die aktuelle Lage in Bezug auf die Ebola-Epidemie und die Minister stützten sich bei ihren Erörterungen auf diese Informationen.

¹ • Sofern Erklärungen, Schlussfolgerungen oder Entschlüsse vom Rat förmlich angenommen wurden, ist dies in der Überschrift des jeweiligen Punktes angegeben und der Text in Anführungszeichen gesetzt.
• Dokumente, bei denen die Dokumentennummer im Text angegeben ist, können auf der Website des Rates <http://www.consilium.europa.eu> eingesehen werden.
• Rechtsakte, zu denen der Öffentlichkeit zugängliche Erklärungen für das Ratsprotokoll vorliegen, sind durch * gekennzeichnet; diese Erklärungen können auf der genannten Website des Rates abgerufen werden oder sind beim Pressedienst erhältlich.

INHALT¹

TEILNEHMER.....E
rror! Bookmark not defined.

ERÖRTERTE PUNKTE

Medizinprodukte	7
Halbzeitüberprüfung der Strategie Europa 2020	9
Impfungen	10
Patientensicherheit	10
Innovation zum Nutzen der Patienten	10
Sonstiges	11
– Ebola	11
– Handel mit menschlichen Organen.....	11
– Kriterien für die Zulassung Homosexueller zur Blutspende.....	11
– Konferenzen	11
– Arbeitsprogramm des kommenden Vorsitzes.....	11
Am Rande der Ratstagung	12
– Feierliche Unterzeichnung der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung.....	12
– Welt-AIDS-Tag	12

SONSTIGE ANGENOMMENE PUNKTE**UMWELT:**

– Übereinkommen über die grenzüberschreitenden Auswirkungen von Industrieunfällen	13
---	----

AUSWÄRTIGE ANGELEGENHEITEN

– Restriktive Maßnahmen – Zentralafrikanische Republik	13
– Restriktive Maßnahmen – Demokratische Republik Kongo	13
– Maßnahmen zur Bekämpfung von Nuklearwaffen.....	13

GEMEINSAME SICHERHEITS- UND VERTEIDIGUNGSPOLITIK

- EU-Operationszentrum..... 14

WIRTSCHAFT UND FINANZEN

- Wertpapierfinanzierungsgeschäfte 14
- Leerverkäufe - Öffentliche Schuldtitel 14

TEILNEHMER**Belgien:**

Maggie DE BLOCK

Ministerin für soziale Angelegenheiten und
Volksundheit**Bulgarien:**

Petia VASSILEVA

Ständige Vertreterin

Tschechische Republik:

Jakub DÜRR

Stellvertreter des Ständigen Vertreters

Dänemark:

Ole TOFT

Stellvertreter des Ständigen Vertreters

Deutschland:

Annette WIDMANN-MAUZ

Parlamentarische Staatssekretärin beim Bundesminister
für Gesundheit**Estland:**

Clyde KULL

Stellvertreter des Ständigen Vertreters

Irland:

Leo VARADKAR

Minister für Gesundheit

Griechenland:

Vasileios KONTOZAMANIS

Generalsekretär, Ministerium für Gesundheit

Spanien:

Pilar FARJAS

Staatssekretärin für Gesundheit und Verbraucher

Frankreich:

Alexis DUTERTRE

Stellvertreter des Ständigen Vertreters

Kroatien:

Marijan CESARIK

Stellvertreter des Ministers für Gesundheit

Italien:

Beatrice LORENZIN

Ministerin für Gesundheit

Zypern:

Philippos C. PATSALIS

Minister für Gesundheit

Lettland:

Guntis BEĻĒVIČS

Minister für Gesundheit

Litauen:

Rimantė ŠALAŠEVIČIŪTĖ

Minister für Gesundheit

Luxemburg:

Lydia MUTSCH

Ministerin für Gesundheit, Ministerin für
Chancengleichheit**Ungarn:**

Hanna PÁVA

Stellvertretende Staatssekretärin für die Koordination im
Bereich Gesundheit und EU-Angelegenheiten,
Ministerium für Humanressourcen
Stellvertreter des Ständigen Vertreters

Olivér VÁRHELYI

Malta:

Chris FEARNE

Parlamentarischer Staatssekretär für Gesundheit,
Ministerium für Energie und Gesundheit**Niederlande:**

Wepke KINGMA

Stellvertreter des Ständigen Vertreters

Österreich:

Gregor SCHUSTERSCHITZ

Stellvertreter des Ständigen Vertreters

Polen:

Igor RADZIEWICZ-WINNICKI

Unterstaatssekretär, Ministerium für Gesundheit

Portugal:

Rosa BATORÉU

Stellvertreterin des Ständigen Vertreters

Rumänien:

Răzvan VULCĂNESCU

Unterstaatssekretär, Ministerium für Gesundheit

Slowenien:

Milojka KOLAR CELARC

Ministerin für Gesundheit

Slowakei:

Mario MIKLOŠI

Staatssekretär im Ministerium für Gesundheit

Finnland:

Susanna HUOVINEN

Ministerin für Gesundheit und soziale Dienste

Schweden:

Gabriel WIKSTRÖM

Minister für öffentliche Gesundheit, Gesundheitsfürsorge
und Sport

Vereinigtes Königreich:

Shan MORGAN

Stellvertreterin des Ständigen Vertreters

.....

Kommission:

Vytenis ANDRIUKAITIS

Mitglied

ERÖRTERTE PUNKTE

Medizinprodukte

Der Rat nahm Kenntnis von einem Sachstandsbericht des Vorsitzes zu zwei Verordnungsentwürfen betreffend Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ([15881/14](#)). Er wies seine Vorbereitungs-gremien an, die Beratungen über diese Dossiers fortzusetzen, damit ein Standpunkt des Rates festgelegt werden kann.

Unter dem italienischen Vorsitz sind beträchtliche Fortschritte bei diesen Dossiers erzielt worden, die zu einem besseren Verständnis des Gesamtpakets geführt haben. Der Rat muss jedoch weitere Beratungen führen, um Einvernehmen über seinen Standpunkt zu erzielen. Zu den noch offenen Fragen gehören der Bereich Ästhetik, die Aufbereitung von Einmalprodukten, das System der einmaligen Produktnummer, die benannten Stellen, klinische Prüfungen, die Aufgaben der vorgeschlagenen Koordinierungsgruppe "Medizinprodukte", die Rolle von Expertengremien und Referenzlaboratorien, der Kontrollmechanismus für bestimmte, mit einem hohen Risiko behaftete Produkte sowie die Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Ziel des Vorsitzes ist es, bis Ende des Jahres einen Text zusammenzustellen, der beide Vorschläge umfasst und dem nächsten Vorsitz als Bezugstext dienen könnte.

Mit der Überarbeitung der EU-Vorschriften für Medizinprodukte soll dafür gesorgt werden, dass die europäischen Patienten, Verbraucher und Angehörigen der Gesundheitsberufe optimal geschützt sind und zugleich sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte rasch in Verkehr gebracht und den Anwendern zur Verfügung gestellt werden können. Die neuen Verordnungen dürften daher sowohl den Patienten als auch der Wettbewerbsfähigkeit Europas zugutekommen.

Als Medizinprodukte werden alle Geräte bezeichnet, die für medizinische Zwecke genutzt werden. Dazu gehören sehr unterschiedliche Produkte wie Scheren, Kontaktlinsen, chirurgische Instrumente, künstliche Herzklappen, Dialysegeräte, Brustimplantate sowie Röntgengeräte und Scanner. Ferner gibt es ein breites Spektrum von In-vitro-Diagnostika, die beispielsweise Bluttests und andere Erzeugnisse umfassen, die Informationen über physiologische oder pathologische Zustände liefern.

Anders als bei Arzneimitteln ist bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika keine Genehmigung vor dem Inverkehrbringen erforderlich; sie unterliegen einer Konformitätsbewertung, an der abhängig von dem Risikopotenzial des Erzeugnisses eine unabhängige dritte Partei, die benannte Stelle, mitwirkt. Diese Stellen werden von den Mitgliedstaaten benannt und überwacht und führen ihre Tätigkeiten unter Aufsicht der nationalen Behörden durch.

Die Kommissionsvorschläge ([14493/12](#) + [14499/12](#)) enthalten die folgenden wichtigen Elemente:

- Der **Geltungsbereich** der derzeitigen EU-Vorschriften für Medizinprodukte wird **ausgedehnt**, beispielsweise auf Implantate für ästhetische Zwecke und bei **In-vitro-Diagnostika** etwa auf Tests, die Aufschluss über die Veranlagung für eine Krankheit geben (z. Bsp. **Genests**);

- die Wirtschaftsakteure müssen feststellen können, von wem sie Medizinprodukte bezogen und an wen sie Medizinprodukte geliefert haben; hierzu müssen die Hersteller ihre Produkte mit einer einmaligen Produktnummer versehen, damit sie **zurückverfolgt werden können**;
- Hersteller und Einführer von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika müssen sich selbst und die von ihnen auf dem EU-Markt in **Verkehr** gebrachten Produkte in einer **zentralen europäischen Datenbank** registrieren;
- **Patienten**, denen ein Produkt implantiert werden soll, müssen **wichtige Informationen** über das implantierte Produkt erhalten, so unter anderem alle erforderlichen Warnungen oder Hinweise auf eventuell zu treffende Vorsichtsmaßnahmen, z. B. den Hinweis auf mögliche Inkompatibilitäten mit bestimmten Diagnostika oder mit Scannern;
- es wird ein EU-Portal eingerichtet, in dem die **Hersteller schwerwiegende Vorkommnisse melden** und angeben **müssen**, welche Abhilfemaßnahmen sie getroffen haben, um die Gefahr einer Wiederholung zu verringern;
- die benannten Stellen haben das Recht und die Pflicht, **unangekündigte Fabrikkontrollen** durchzuführen und Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika physischen Kontrollen oder Laborprüfungen zu unterziehen.

Halbzeitüberprüfung der Strategie Europa 2020

Der Rat führte einen Gedankenaustausch über den Beitrag, den Investitionen in die Gesundheitssysteme zum Erreichen der Ziele der Strategie Europa 2020, der Wachstumsstrategie der EU, leisten können. Er orientierte sich dabei an einem Vermerk des Vorsitzes (Dok. [15480/14](#)).

Die Mitgliedstaaten erkannten an, dass Gesundheit nicht nur ein wichtiger Faktor für das Wohlergehen ist, sondern auch einen wichtigen Beitrag zu Wirtschaftswachstum und Beschäftigung leistet. Eine Reihe von Delegationen forderte, dass eingehendere Überlegungen über die Rolle, die eine gesunde Bevölkerung für das Erreichen der Ziele der Strategie Europa 2020 und einiger ihrer Kernziele (wie Beschäftigung, Forschung und Bildung) spielt, angestellt werden sollten. Der Vorschlag, ein bestimmtes Kernziel im Bereich Gesundheit hinzuzufügen, wurde nicht befürwortet. Da die Mitgliedstaaten für die Gesundheitsversorgung und die Organisation der Gesundheitssysteme zuständig sind, besteht die beste Vorgehensweise darin, Informationen und bewährte Praktiken mit dem Ziel auszutauschen, die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten effizienter zu gestalten und für eine größere Nachhaltigkeit zu sorgen. Die Zusammenarbeit zwischen der hochrangigen Ratsgruppe "Gesundheitswesen" und dem Ausschuss für Sozialschutz bei der Prüfung der gesundheitsbezogenen länderspezifischen Empfehlungen im Rahmen des Europäischen Semesters muss fortgesetzt und ausgebaut werden.

Mit der Halbzeitüberprüfung der Strategie Europa 2020 befassen sich derzeit alle einschlägigen Ratsformationen, wobei sich jede auf die in ihre Zuständigkeit fallenden Aspekte konzentriert. Der Vorsitz beabsichtigt, die Ergebnisse der Beratungen der verschiedenen Ratsformationen in einen zusammenfassenden Bericht einfließen zu lassen, der vom Rat (Allgemeine Angelegenheiten) am 16. Dezember gebilligt und dem Europäischen Rat auf seiner Tagung am 18./19. Dezember 2014 vorgelegt werden soll. Dieser Bericht stellt einen Beitrag zur Arbeit der Kommission dar, die Vorschläge so rechtzeitig unterbreiten sollte, dass diese auf der Tagung des Europäischen Rates im März 2015 erörtert werden können. Die Halbzeitüberprüfung der Strategie soll 2015 vom Europäischen Rat gebilligt werden.

Impfungen

Der Rat nahm Schlussfolgerungen zum Thema "Impfungen als wirksames Instrument für die öffentliche Gesundheit" an (Dok. [15090/14](#)).

Patientensicherheit

Der Rat nahm Schlussfolgerungen zum Thema "Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung, unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen und der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe" an (Dok. [15441/14](#)).

Innovation zum Nutzen der Patienten

Der Rat nahm Schlussfolgerungen zum Thema "Innovation zum Nutzen der Patienten" an (Dok. [15838/14](#)).

Die Schlussfolgerungen des Rates ergaben sich aus den Beratungen auf der informellen Tagung der Gesundheitsminister vom 22./23. September 2014 in Mailand, als die Minister einhellig der Auffassung waren, dass Patienten von neuen Therapien zu erschwinglichen Preisen profitieren sollten und Innovation im Pharmaziesektor unterstützt werden müsse.

Sonstiges

– *Ebola*

Der Kommissar für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit Vytenis Andriukaitis informierte den Rat über die aktuelle Lage in Bezug auf die Ebola-Epidemie (Dok. [15979/14](#)). Er betonte, es sei dringend erforderlich, mehr Personal in die betroffenen Gebiete zu entsenden, und berichtete über eine Reihe wichtiger Maßnahmen, die in den letzten Wochen eingeleitet wurden. Dazu gehören: 1. eine gemeinsame Mission der Kommission und des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) in den betroffenen Ländern, bei der festgestellt wurde, dass das Screening bei der Ausreise ordnungsgemäß durchgeführt wird und daher nur ein sehr geringes Risiko besteht, dass eine infizierte Person aus einem der betroffenen Länder ausreist; 2. die Einrichtung eines EU-Netzes von Ärzten (am 11. November) mit dem Ziel, bewährte Praktiken bei der Behandlung von Ebola-Patienten auszutauschen; 3. die Feststellung, dass der EU-Koordinierungsmechanismus für die Evakuierung von Ebola-Patienten nunmehr uneingeschränkt einsatzbereit ist; 4. eine vom ECDC durchgeführte Umfrage, aus der hervorgeht, dass das Niveau der Vorbereitung auf den Umgang mit Patienten, die unter einem viralen hämorrhagischen Fieber leiden, sowie mit Ebola-Patienten in den EU-Mitgliedstaaten ausreichend hoch ist.

– *Handel mit menschlichen Organen*

Die spanische Delegation appellierte an die Mitgliedstaaten und die EU, das Übereinkommen zur Bekämpfung des Handels mit menschlichen Organen zu unterzeichnen ([15513/14](#)).

– *Kriterien für die Zulassung Homosexueller zur Blutspende*

Mit Unterstützung der niederländischen Delegation will die luxemburgische Delegation die Mitgliedstaaten auffordern, dafür Sorge zu tragen, dass der Ausschluss von Blutspenden mit Hochrisikoverhalten und nicht mit der sexuellen Orientierung begründet wird ([15553/14](#)).

– *Konferenzen*

Der Vorsitz informierte den Rat über die Ergebnisse der Konferenzen, die während seiner Amtszeit stattfanden ([16107/14](#)).

– *Arbeitsprogramm des kommenden Vorsitzes*

Die lettische Delegation unterrichtete die Minister über ihr Arbeitsprogramm als künftiger Vorsitz des Rates der EU in den Bereichen Gesundheit und Verbraucherschutz.

Am Rande der Ratstagung

– Feierliche Unterzeichnung der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung

Dänemark und Litauen unterzeichneten die Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung von Pandemie-Impfstoffen und anderen medizinischen Gegenmitteln, womit die Zahl der Unterzeichner auf 20 gestiegen ist. Mit der Vereinbarung sollen die Mitgliedstaaten leichter sicherstellen können, dass Pandemie-Impfstoffe und Arzneimittel im Falle einer grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung in ausreichender Menge und preisgünstig erhältlich sind.

Die Unterzeichnerstaaten sind Dänemark, Litauen, Ungarn, Italien, Rumänien, Luxemburg, Belgien, Kroatien, die Tschechische Republik, Zypern, Estland, Griechenland, Lettland, Malta, die Niederlande, Portugal, die Slowakei, Slowenien, Spanien und das Vereinigte Königreich.

Nach der Knappheit von Pandemie-Impfstoffen im Jahr 2009 im Gefolge der H1N1-Schweinegrippe hatten sich der Rat und das Europäische Parlament mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren auf eine Rechtsgrundlage für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmittel geeinigt. Die Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung ist am 5. Juli 2014 in Kraft getreten.

– Welt-AIDS-Tag

Anlässlich des Welt-AIDS-Tages am 1. Dezember hob der Vorsitz die Bedeutung dieses Tages hervor und betonte, dass die Krankheit weiter bekämpft werden muss.

SONSTIGE ANGENOMMENE PUNKTE

UMWELT:

Übereinkommen über die grenzüberschreitenden Auswirkungen von Industrieunfällen

Der Rat nahm einen Beschluss über den Standpunkt an, der im Namen der Europäischen Union auf der achten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens von Helsinki über die grenzüberschreitenden Auswirkungen von Industrieunfällen im Hinblick auf den Vorschlag für eine Änderung von Anhang I einzunehmen ist ([15610/14](#)).

Ferner nahm der Rat einen Beschluss an, mit dem die Kommission zur Aufnahme von Verhandlungen zur Änderung des Übereinkommens über die grenzüberschreitenden Auswirkungen von Industrieunfällen ermächtigt wird ([15663/14](#)).

Die achte Tagung der Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens findet vom 3. bis 5. Dezember 2014 in Genf statt. Für weitere Informationen siehe die [Website](#) des Übereinkommens.

AUSWÄRTIGE ANGELEGENHEITEN

Restriktive Maßnahmen – Zentralafrikanische Republik

Der Rat änderte die restriktiven Maßnahmen der EU gegen die Zentralafrikanische Republik, um damit den Entscheidungen der VN Rechnung zu tragen. Der Rat aktualisierte die Informationen über drei Personen, die auf der Liste der von den Sanktionen Betroffenen geführt werden.

Restriktive Maßnahmen – Demokratische Republik Kongo

Der Rat änderte die restriktiven Maßnahmen der EU gegen die Demokratische Republik Kongo, um damit den von den VN beschlossenen Änderungen Rechnung zu tragen. Er fügte der Liste der von den Sanktionen Betroffenen eine weitere Organisation hinzu und aktualisierte die Informationen zu anderen Einträgen auf der Liste.

Maßnahmen zur Bekämpfung von Nuklearwaffen

Der Rat billigte eine Änderung seines Beschlusses über die Unterstützung der Organisation des Vertrags über das umfassende Verbot von Nuklearversuchen. Er verlängerte die Gültigkeitsdauer des Finanzierungsbeschlusses um 12 Monate. Dies wird den Abschluss der Projekte ermöglichen, die noch nicht vollständig umgesetzt worden sind.

GEMEINSAME SICHERHEITS- UND VERTEIDIGUNGSPOLITIK

EU-Operationszentrum

Der Rat verlängerte die Aktivierung des EU-Operationszentrums bis Dezember 2016. Das Operationszentrum wird eine größere Rolle bei der zivilen/militärischen Koordinierung und der Planungshilfe spielen. Neben den drei Maßnahmen im Rahmen der GSVP am Horn von Afrika wird es künftig auch die GSVP-Missionen in der Sahel-Region unterstützen: die Militärische Ausbildungsmission der EU in Mali (EUTM Mali) sowie EUCAP Sahel Niger und EUCAP Sahel Mali, die zur Bekämpfung von Terrorismus und organisierter Kriminalität beitragen.

WIRTSCHAFT UND FINANZEN

Wertpapierfinanzierungsgeschäfte

Der Rat bestätigte die Einigung über den Entwurf einer Verordnung, die darauf abzielt, die Transparenz von Wertpapierleih- und -pensionsgeschäften zu erhöhen ([15897/14](#) + [15424/14](#)).

Am 20. November 2014 verständigte sich der Ausschuss der Ständigen Vertreter auf die Verhandlungsposition des Rates zu dem Vorschlag, so dass die Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament aufgenommen werden können.

Nähere Einzelheiten sind der Pressemitteilung [15679/14](#) zu entnehmen.

Leerverkäufe - Öffentliche Schuldtitel

Der Rat beschloss, den Erlass einer Verordnung durch die Kommission zur Meldung signifikanter Netto-Leerverkaufspositionen in öffentlichen Schuldtiteln nicht abzulehnen ([14484/14](#) + [15708/14](#)).

Die Verordnung, bei der es sich um einen delegierten Rechtsakt handelt, kann nunmehr veröffentlicht werden und in Kraft treten, sofern das Europäische Parlament keine Einwände geltend macht.