



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 21 décembre 2021
(OR. en)

14785/21
PV CONS 46
SOC 727
EMPL 544
SAN 740
CONSOM 286

PROJET DE PROCÈS-VERBAL
CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE
(Emploi, politique sociale, santé et consommateurs)
6 et 7 décembre 2021

TABLE DES MATIÈRES

Page

1.	Adoption de l'ordre du jour.....	5
2.	Approbation des points "A" Liste des activités non législatives.....	5

EMPLOI ET POLITIQUE SOCIALE

Délibérations législatives

3.	Directive relative à des salaires minimaux adéquats dans l'Union européenne	5
4.	Directive concernant des mesures contraignantes en matière de transparence des rémunérations	5
5.	Directive sur l'égalité de traitement (article 19)	5

Activités non législatives

6.	Semestre européen.....	6
a)	Examen annuel 2022 de la croissance durable (EAC), rapport sur le mécanisme d'alerte (RMA), projet de rapport conjoint sur l'emploi (RCE) et projet de recommandation concernant la politique économique de la zone euro	
b)	Examen par le Comité de l'emploi de la mise en œuvre de la garantie pour la jeunesse – Messages clés	
c)	Informations actualisées sur les plans nationaux dans le cadre de la recommandation du Conseil relative à l'accès des travailleurs salariés et non salariés à la protection sociale	
7.	Vers une Europe de l'égalité	7
8.	Conclusions sur le travail durable tout au long de la vie.....	7
9.	Conclusions sur l'impact de l'intelligence artificielle sur l'égalité entre les femmes et les hommes sur le marché du travail	7

Divers

10. a) Propositions législatives en cours d'examen (délibération publique conformément à l'article 16, paragraphe 8, du traité sur l'Union européenne) 7
- i) Révision des règlements sur la coordination des systèmes de sécurité sociale (883/2004 et 987/2009)
 - ii) Révision de la directive sur les agents cancérigènes et mutagènes au travail (quatrième série)
 - iii) Directive relative à un meilleur équilibre hommes-femmes dans les conseils des entreprises
- b) ALMA (Aim, Learn, Master, Achieve – Orientation, Apprentissage, Maîtrise, Réussite) 8
- c) Groupe de haut niveau sur l'avenir de la protection sociale et de l'État-providence..... 8
- d) Conférences de la présidence 8
- i) Conférence de haut niveau "Un travail de qualité pour une vie de qualité" (virtuelle, 7 octobre 2021)
 - ii) Conférence: Garantie pour l'enfance – égalité des chances pour chaque enfant (virtuelle, 9 novembre 2021)
 - iii) Conférence: Droits de l'homme pour tous les âges: promouvoir une perspective tout au long de la vie et la coopération intergénérationnelle pour lutter contre l'âgisme (virtuelle, 18 novembre 2021)
 - iv) Conférence: Donner aux personnes handicapées les moyens de participer pleinement à la société, en augmentant leur mobilité
 - v) Webinaire: Création de sites web sûrs pour les femmes et les filles – décliquez la violence en ligne! (virtuelle, 25 novembre 2021)
- e) Programme de travail de la prochaine présidence..... 8

SANTÉ

Activités non législatives

11. Règlement du Conseil concernant le cadre d'urgence relatif à des contre- mesures médicales .. 9
12. Conclusions sur le renforcement de l'union européenne de la santé 9
13. COVID-19 – Réponse actuelle et future à la pandémie 9

Divers

14.	a)	Propositions législatives en cours d'examen (délibération publique conformément à l'article 16, paragraphe 8, du traité sur l'Union européenne)	10
	i)	Règlement relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux	
	ii)	Règlement modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies	
	iii)	Règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE	
	iv)	Règlement modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des exigences applicables aux dispositifs internes	
	b)	Rapport sur la mise en œuvre du règlement (UE) n° 528/2012 sur les produits biocides...	10
	c)	Stratégie pharmaceutique pour l'Europe et autres initiatives à venir	11
	d)	Plan européen pour vaincre le cancer.....	11
	e)	Session extraordinaire de l'Assemblée mondiale de la santé consacrée à la préparation et à la réaction aux pandémies (virtuelle, du 29 novembre au 1 ^{er} décembre 2021)	11
	f)	Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (CCLAT): neuvième session de la conférence des parties (COP9) (virtuelle, du 8 au 13 novembre 2021)	11
	g)	Programme de travail de la prochaine présidence.....	11
		ANNEXE – Déclarations à inscrire au procès-verbal du Conseil	12

SESSION DU LUNDI 6 DÉCEMBRE 2021

1. Adoption de l'ordre du jour

Le Conseil a adopté l'ordre du jour figurant dans le document 14335/21 + COR 1.

2. Approbation des points "A"

Liste des activités non législatives 14488/21

Le Conseil a adopté les points "A" dont la liste figure dans le document 14488/21, y compris les documents COR et REV présentés pour adoption.

EMPLOI ET POLITIQUE SOCIALE

Délibérations législatives

(Délibération publique conformément à l'article 16, paragraphe 8, du traité sur l'Union européenne)

3. Directive relative à des salaires minimaux adéquats dans l'Union européenne 14366/21 *Orientation générale*

Le Conseil est parvenu à une orientation générale, dont le texte figure dans le document 14366/21, et est convenu de charger la présidence de mener des négociations avec le Parlement européen sur cette base.

La déclaration de la Suède figure à l'annexe du présent procès-verbal.

4. Directive concernant des mesures contraignantes en matière de transparence des rémunérations 14317/21 + ADD 1 *Orientation générale*

Le Conseil est parvenu à une orientation générale, dont le texte figure dans le document 14317/21, et est convenu de charger la présidence de mener des négociations avec le Parlement européen sur cette base.

Les déclarations de la Hongrie et de la Pologne figurent à l'annexe du présent procès-verbal.

5. Directive sur l'égalité de traitement (article 19) 14046/21 *Rapport sur l'état des travaux*

Le Conseil a pris note du rapport sur l'état des travaux concernant la directive relative à l'égalité de traitement, qui figure dans le document 14046/21.

Activités non législatives

6. **Semestre européen 2022** 14109/21
Débat d'orientation
- a) **Examen annuel 2022 de la croissance durable (EAC), rapport sur le mécanisme d'alerte (RMA), projet de rapport conjoint sur l'emploi (RCE) et projet de recommandation concernant la politique économique de la zone euro** 14145/21
14143/21
14267/21 + ADD 1
14146/21
Présentation par la Commission
- b) **Examen par le Comité de l'emploi de la mise en œuvre de la garantie pour la jeunesse – Messages clés** 14111/21
+ ADD 1 et 2
Approbation
- c) **Informations actualisées sur les plans nationaux dans le cadre de la recommandation du Conseil relative à l'accès des travailleurs salariés et non salariés à la protection sociale** 14150/21
Présentation par la présidence du comité de la protection sociale

Le Conseil a pris note de la présentation par la Commission de l'examen annuel 2022 de la croissance durable (EAC), du rapport sur le mécanisme d'alerte (RMA), du projet de rapport conjoint sur l'emploi (RCE) et du projet de recommandation concernant la politique économique de la zone euro, dont les textes figurent dans les documents 14145/21, 14143/21, 14267/21 + ADD 1 et 14146/21.

Le Conseil a également pris note d'une présentation par la présidence du CPS concernant des informations actualisées sur la recommandation du Conseil relative à l'accès des travailleurs salariés et non salariés à la protection sociale sur la base du document 14150/21.

Le Conseil a tenu un débat d'orientation sur le Semestre européen 2022 sur la base d'une note d'orientation de la présidence, qui figure dans le document 14109/21.

Le Conseil a approuvé les messages clés du Comité de l'emploi concernant l'examen de la mise en œuvre de la garantie pour la jeunesse, qui figurent dans le document 14111/21.

7. **Vers une Europe de l'égalité** 14157/21
Débat d'orientation

Le Conseil a tenu un débat d'orientation intitulé "Vers une Europe de l'égalité" sur la base d'une note d'orientation de la présidence, qui figure dans le document 14157/21.

8. **Conclusions sur le travail durable tout au long de la vie** 13994/1/21 REV 1
Approbation + REV 1 COR 1
+ REV 1 ADD 1
+ REV 1 ADD 1
COR 1

Le Conseil a approuvé les conclusions figurant dans le document 13994/1/21 REV 1 + REV 1 COR 1.

La déclaration de la Pologne figure à l'annexe du présent procès-verbal.

9. **Conclusions sur l'impact de l'intelligence artificielle sur l'égalité entre les femmes et les hommes sur le marché du travail** 13976/21 + COR 1
Approbation + ADD 2

Le Conseil a approuvé les conclusions figurant dans le document 13976/21 + COR 1.

Les déclarations de la Hongrie et de la Pologne figurent à l'annexe du présent procès-verbal.

Divers

10. a) **Propositions législatives en cours d'examen** 11111
(Délibération publique conformément à l'article 16, paragraphe 8, du traité sur l'Union européenne)

i) **Révision des règlements sur la coordination des systèmes de sécurité sociale (883/2004 et 987/2009)** 15642/16
+ ADD 1 REV 1

ii) **Révision de la directive sur les agents cancérigènes et mutagènes au travail (quatrième série)** 11188/20
+ ADD 1

iii) **Directive relative à un meilleur équilibre hommes-femmes dans les conseils des entreprises** 16433/12
Informations de la présidence sur l'état d'avancement des travaux

Le Conseil a pris note des informations communiquées par la présidence sur l'état d'avancement des négociations sur:

- la révision des règlements sur la coordination des systèmes de sécurité sociale (883/2004 et 987/2009);
- la révision de la directive sur les agents cancérigènes et mutagènes au travail (quatrième série);
- la proposition de directive relative à un meilleur équilibre hommes-femmes dans les conseils des entreprises.

- b) **ALMA (Aim, Learn, Master, Achieve – Orientation, Apprentissage, Maîtrise, Réussite)** ☐
Informations communiquées par la Commission
 Le Conseil a pris note de la présentation par la Commission de sa nouvelle initiative ALMA – Aim, Learn, Master, Achieve (Orientation, Apprentissage, Maîtrise, Réussite).
- c) **Groupe de haut niveau sur l'avenir de la protection sociale et de l'État-providence** ☐
Informations communiquées par la Commission
 Le Conseil a pris note de la présentation par la Commission concernant le groupe de haut niveau sur l'avenir de la protection sociale et de l'État-providence.
- d) **Conférences de la présidence** ☐
- i) **Conférence de haut niveau "Un travail de qualité pour une vie de qualité" (virtuelle, 7 octobre 2021)**
 Le Conseil a pris note des informations communiquées par la présidence.
- ii) **Conférence: Garantie pour l'enfance – égalité des chances pour chaque enfant (virtuelle, 9 novembre 2021)** 14639/1/21 REV 1
- iii) **Conférence: Droits de l'homme pour tous les âges: promouvoir une perspective tout au long de la vie et la coopération intergénérationnelle pour lutter contre l'âgisme (virtuelle, 18 novembre 2021)** 14641/21
- iv) **Conférence: Donner aux personnes handicapées les moyens de participer pleinement à la société, en augmentant leur mobilité (virtuelle, 20 novembre 2021)** 14646/21
- v) **Webinaire: Création de sites web sûrs pour les femmes et les filles – décliquez la violence en ligne! (virtuelle, 25 novembre 2021)** 14647/21
Informations communiquées par la présidence
 Le Conseil a pris note des informations fournies par la présidence concernant les conférences, sur la base des documents 14639/1/21 REV 1, 14641/21, 14646/21 et 14647/21.
- e) **Programme de travail de la prochaine présidence**
Informations communiquées par la délégation française

SESSION DU MARDI 7 DÉCEMBRE 2021

SANTÉ

Activités non législatives

- 11. Règlement du Conseil relatif au cadre d'urgence concernant les contre-mesures médicales** C 21 14032/21
(Base juridique proposée par la Commission: article 122, paragraphe 1, du TFUE)
Échange de vues
- Le Conseil a procédé à un échange de vues sur le règlement du Conseil relatif au cadre d'urgence concernant les contre-mesures médicales, sur la base d'une note fournie par la présidence dans le document 14032/21.
- 12. Conclusions sur le renforcement de l'union européenne de la santé** 21 14029/21
Approbation
- Le Conseil a approuvé le texte du projet de conclusions du Conseil qui figure dans le document 14029/21.
- 13. COVID-19 – Réponse actuelle et future à la pandémie** 21 14057/1/21 REV 1
Échange de vues
- Le Conseil a procédé à un échange de vues ayant pour thème "COVID-19: réponse actuelle et future à la pandémie", sur la base d'une note fournie par la présidence dans le document 14057/1/21 REV 1.

Divers

14. a) **Propositions législatives en cours d'examen** 
(Délibération publique conformément à l'article 16, paragraphe 8, du traité sur l'Union européenne)
- i) **Règlement relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux** 12971/20
- ii) **Règlement modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies** 12972/20
- iii) **Règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE** 12973/20 + ADD 1
- iv) **Règlement modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des exigences applicables aux dispositifs internes** 12884/21
- Informations de la présidence sur l'état d'avancement des travaux*

Le Conseil a pris note des informations communiquées par la présidence sur l'état d'avancement des négociations sur les quatre propositions législatives en cours ainsi que de l'intervention de la Commission.

- b) **Rapport sur la mise en œuvre du règlement (UE) n° 528/2012 concernant les produits biocides**  14058/21
Informations communiquées par la Commission

Le Conseil a pris note des informations communiquées par la Commission sur la mise en œuvre du règlement (UE) n° 528/2012 concernant les produits biocides.

- c) **Stratégie pharmaceutique pour l'Europe et autres initiatives à venir** [2] 14059/21
Informations communiquées par la Commission

Le Conseil a pris note des informations communiquées par la Commission sur la stratégie pharmaceutique pour l'Europe et d'autres initiatives à venir ainsi que de l'intervention de la délégation néerlandaise sur l'espace européen des données de santé.

- d) **Plan européen pour vaincre le cancer** [2] 14060/21
Informations communiquées par la présidence et par la Commission

Le Conseil a pris note des informations communiquées par la présidence et par la Commission sur le "plan européen pour vaincre le cancer".

- e) **Session extraordinaire de l'Assemblée mondiale de la santé consacrée à la préparation et à la réaction aux pandémies (virtuelle, du 29 novembre au 1^{er} décembre 2021)** [2] 14065/21
Informations communiquées par la présidence et par la Commission

Le Conseil a pris note des informations communiquées par la présidence et par la Commission sur la session extraordinaire virtuelle de l'Assemblée mondiale de la santé consacrée à la préparation et à la réaction aux pandémies.

- f) **Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (CCLAT): neuvième session de la conférence des parties (COP9) (virtuelle, du 8 au 13 novembre 2021)** [2] 14034/21
Informations communiquées par la présidence et par la Commission

Le Conseil a pris note des informations communiquées par la présidence et par la Commission sur la neuvième session virtuelle de la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (CCLAT).

- g) **Programme de travail de la prochaine présidence**
Informations communiquées par la délégation française

-
- ❶ Première lecture
S Procédure législative spéciale
[2] Débat public proposé par la présidence (article 8, paragraphe 2, du règlement intérieur du Conseil)
C Sur la base d'une proposition de la Commission

Déclarations relatives aux points "B" figurant dans le document 14335/21

Concernant le
point 3 de la liste
des points "B":

Directive relative à des salaires minimaux adéquats dans l'Union européenne
Orientation générale

DÉCLARATION DE LA SUÈDE

"Le modèle suédois de formation des salaires, qui affiche d'excellents résultats tant pour les travailleurs que pour les entreprises ainsi qu'une couverture élevée des négociations collectives, est présenté comme une source d'inspiration dans ce dossier. Des assurances ont été données quant à l'absence d'intention de modifier ou de remettre en cause le modèle suédois. La Suède se félicite des efforts déployés par la présidence slovène pour répondre aux préoccupations relatives au respect des compétences et traditions nationales ainsi qu'à l'autonomie des partenaires sociaux.

Dans sa forme actuelle, le texte dispose clairement qu'il s'agit d'une directive-cadre pour des salaires minimaux adéquats, dans laquelle les obligations en matière de caractère adéquat se limitent aux salaires minimaux légaux. Le texte n'impose pas aux États membres dans lesquels les salaires sont fixés exclusivement par voie de conventions collectives de fixer un salaire minimal légal ni de rendre les conventions collectives d'application générale. La directive ne confère pas non plus de droits à une protection par des salaires minimaux en dehors des situations où ceux-ci existent déjà, qui sont toutes conformes à l'avis du service juridique du Conseil et à la répartition des compétences fondée sur le traité, dans le cadre de laquelle les droits individuels des travailleurs à un certain salaire ne peuvent résulter que des systèmes nationaux de fixation des salaires et non d'une directive de l'UE.

Étant donné que ces exigences fondamentales permettant de satisfaire au contrôle juridique sont maintenues dans la version actuelle du texte, la Suède peut soutenir l'orientation générale.

Toutefois, il demeure primordial de respecter les délimitations prévues par le traité, les différents modèles du marché du travail et l'autonomie des partenaires sociaux tout au long des négociations.

La Suède s'est opposée et continuera de s'opposer à toute législation qui constituerait une ingérence directe du droit de l'Union dans la détermination des rémunérations et contestera fermement toute législation qui constituerait une telle ingérence.

La Suède n'acceptera rien de moins qu'une directive qui respecte pleinement les compétences et les traditions nationales."

DÉCLARATION DE LA HONGRIE

"La Hongrie convient que l'égalité de traitement en matière d'emploi devrait être favorisée par des mesures d'incitation visant à éliminer les obstacles à la participation des femmes au marché du travail, y compris l'élimination de tout écart de rémunération discriminatoire entre les hommes et les femmes, ainsi que par la mise en place de mécanismes d'exécution efficaces de la législation nationale pertinente.

La Hongrie souligne qu'elle soutient pleinement l'objectif fondamental de la proposition de directive.

La Hongrie est déterminée à garantir des conditions de travail non discriminatoires qui protègent l'ensemble des travailleurs et, à cette fin, nous encourageons également les employeurs à prendre des mesures à tous les niveaux afin d'éliminer l'écart de rémunération entre les femmes et les hommes et à renforcer la pratique de l'égalité des rémunérations entre les hommes et les femmes pour un même travail ou un travail de même valeur.

La Hongrie est consciente des efforts déployés par la présidence pour parvenir à un accord sur la proposition de directive visant à renforcer l'application du principe de l'égalité des rémunérations entre hommes et femmes pour un même travail ou un travail de même valeur par la transparence des rémunérations et les mécanismes d'exécution.

Toutefois, malgré les améliorations apportées au cours des négociations, les questions de fond conceptuelles et un grand nombre de dispositions de la proposition actuelle, en particulier celles relatives à la protection des données, devraient faire l'objet d'un examen et d'une clarification supplémentaires au niveau technique au sein du Conseil.

En ce qui concerne la proposition de directive, la Hongrie souhaite prendre sa décision finale après la conclusion des négociations interinstitutionnelles et après avoir examiné si les principes de proportionnalité, de clarté des normes, de protection des données, d'absence de charge administrative et financière excessive ainsi que la prise en compte des compétences nationales des États membres sont correctement respectés."

DÉCLARATION DE LA POLOGNE

"L'égalité entre les femmes et les hommes est consacrée en tant que droit fondamental dans les traités de l'Union européenne. La Pologne garantit l'égalité entre les femmes et les hommes dans le cadre du système juridique national polonais, conformément aux traités internationaux en matière de droits de l'homme et dans le cadre des valeurs et principes fondamentaux de l'Union européenne. Pour ces raisons, la Pologne interprétera l'expression anglaise "gender equality" dans le sens de l'égalité entre les femmes et les hommes, conformément aux articles 2 et 3 du traité sur l'Union européenne et conformément à l'article 8 et à l'article 157, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et l'expression anglaise "gender pay gap" dans le sens de l'écart de rémunération entre les femmes et les hommes. Compte tenu de ce qui précède, la Pologne interprétera le terme anglais "gender" figurant dans les autres expressions comme faisant référence au sexe, conformément à l'article 10, à l'article 19, paragraphe 1, et à l'article 157, paragraphes 2 et 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne."

**Concernant le
point 8 de la liste
des points "B":**

Conclusions sur le travail durable tout au long de la vie

DÉCLARATION DE LA POLOGNE

"L'égalité entre les femmes et les hommes est consacrée en tant que droit fondamental dans les traités de l'Union européenne. La Pologne garantit l'égalité entre les femmes et les hommes dans le cadre du système juridique national polonais, conformément aux traités internationaux en matière de droits de l'homme et dans le cadre des valeurs et principes fondamentaux de l'Union européenne. Pour ces raisons, lorsque la version anglaise des conclusions comporte l'expression "gender equality", la Pologne l'interprétera dans le sens de l'égalité entre les femmes et les hommes, conformément à l'article 2 du traité sur l'Union européenne, aux articles 8 et 10 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et à l'article 23 de la Charte des droits fondamentaux."

**Concernant le
point 9 de la liste
des points "B":**

**Conclusions sur l'impact de l'intelligence artificielle sur l'égalité entre
les femmes et les hommes sur le marché du travail**

Approbat

DÉCLARATION DE LA HONGRIE

"La Hongrie déclare qu'il convient d'interpréter la communication de la Commission intitulée "Une Union de l'égalité: stratégie en faveur de l'égalité entre les hommes et les femmes 2020-2025" (ci-après dénommée "stratégie"), citée dans les présentes conclusions du Conseil, en tenant dûment compte des compétences nationales et des circonstances propres à chaque État membre.

En outre, la Hongrie fait observer que l'égalité entre les femmes et les hommes est consacrée en tant que valeur fondamentale dans les traités de l'Union européenne. La Hongrie garantit l'égalité entre les femmes et les hommes dans le cadre du système juridique national hongrois, conformément aux instruments internationaux contraignants en matière de droits de l'homme et dans le cadre des valeurs et principes fondamentaux de l'Union européenne. Pour ces raisons, la Hongrie interprète le terme anglais "gender" figurant dans les conclusions du Conseil relatives à l'impact de l'intelligence artificielle sur l'égalité de genre sur le marché du travail comme faisant référence au sexe."

DÉCLARATION DE LA POLOGNE

"L'égalité entre les femmes et les hommes est consacrée en tant que droit fondamental dans les traités de l'Union européenne. La Pologne garantit l'égalité entre les femmes et les hommes dans le cadre du système juridique national polonais, conformément aux traités internationaux en matière de droits de l'homme et dans le cadre des valeurs et principes fondamentaux de l'Union européenne. Pour ces raisons, la Pologne interprétera l'expression anglaise "gender equality" dans le sens de l'égalité entre les femmes et les hommes, conformément aux articles 2 et 3 du traité sur l'Union européenne et conformément à l'article 8 et à l'article 157, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Compte tenu de ce qui précède, la Pologne interprétera le terme anglais "gender" figurant dans les autres expressions comme faisant référence au "sexe", conformément à l'article 10, à l'article 19, paragraphe 1, et à l'article 157, paragraphes 2 et 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne."

Concernant le point 11 de la liste des points "B":

Règlement du Conseil relatif au cadre d'urgence concernant les contre-mesures médicales

(Base juridique proposée par la Commission: article 122, paragraphe 1, du TFUE)

Échange de vues

DÉCLARATION DE L'AUTRICHE, DE LA BELGIQUE, DE L'IRLANDE, DU LUXEMBOURG, DES PAYS-BAS, DE LA FINLANDE ET DU PORTUGAL concernant l'évaluation des technologies de la santé des traitements contre la COVID-19

"Chères et chers collègues,

La présente déclaration est présentée au nom des pays de l'initiative du Benelux — Autriche, Belgique, Irlande, Luxembourg et Pays-Bas — ainsi que de la Finlande et du Portugal.

La crise de la COVID-19 a accéléré la mise au point de vaccins innovants et de nouveaux médicaments émergents, et nous saluons cette évolution. Nous estimons également que les procédures de passation conjointe au niveau de l'UE ont été un succès essentiel.

À l'heure actuelle, la mise sur le marché de traitements contre la COVID-19 a commencé.

De manière générale, nous considérons qu'il convient que toutes les thérapies soient évaluées en fonction de leur valeur clinique et de leur rapport coût-efficacité dans le cadre de processus établis au niveau national ou international, si possible, avant que des décisions relatives au remboursement ou à la procédure de marché ne soient prises. Si cela n'est pas possible, ces décisions devraient rester préliminaires et pouvoir faire l'objet d'un examen sous réserve des conclusions de l'évaluation des technologies de la santé.

Le règlement relatif à l'ETS qui vient d'être adopté constituera un outil essentiel pour l'évaluation clinique à l'échelle de l'UE; il s'appliquera en 2025.

Les mécanismes exceptionnels utilisés pendant la pandémie pour la passation conjointe ne sauraient devenir un nouveau modèle d'accès et de financement accélérés en contournant une évaluation des technologies de la santé indépendante et fondée sur des données probantes.

Par conséquent, et compte tenu du nombre croissant de potentiels traitements contre la COVID-19, nous nous félicitons que les organismes nationaux compétents en matière d'ETS améliorent l'échange d'informations et envisagent de réaliser des évaluations cliniques communes sur les différentes nouvelles possibilités de traitement de la COVID-19. Dans ce contexte, l'EUnetHTA a été invité à collaborer aux réexamens menés en temps utile. Nous exhortons l'EMA et le secteur à soutenir cet effort en partageant sans délai les données cliniques disponibles.

Je vous remercie de votre attention."

Concernant le
point 14 d)
Divers:

Plan européen pour vaincre le cancer
Informations communiquées par la présidence et par la Commission

DÉCLARATION DES PAYS-BAS, DE LA BELGIQUE, DE LA POLOGNE ET DU PORTUGAL, soutenue par L'ALLEMAGNE ET LA RÉPUBLIQUE TCHÈQUE

"Je voudrais exprimer le soutien des Pays-Bas aux conclusions du Conseil sur le renforcement de l'union européenne de la santé.

Ces conclusions contiennent de nombreux domaines d'action importants, mais nous souhaiterions nous concentrer sur un domaine en particulier, à savoir la sécurité de l'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical pour le diagnostic et le traitement du cancer et d'autres maladies.

À cet égard, les Pays-Bas, la Belgique, la Pologne et le Portugal se félicitent vivement du plan européen pour vaincre le cancer et de sa feuille de route de mise en œuvre récemment publiée ainsi que du plan d'action SAMIRA, qui vise à améliorer l'accès en temps utile des patients européens au diagnostic et au traitement du cancer et d'autres maladies.

La Commission a récemment publié deux études importantes dans lesquelles elle conclut que l'utilisation de radio-isotopes à usage médical pour un traitement anticancéreux ciblé va considérablement augmenter et que, si l'on ne remplace pas l'actuelle infrastructure de production européenne vieillissante, l'UE sera dépendante de l'approvisionnement étranger. Cela pourrait entraîner de graves pénuries de radio-isotopes et compromettre l'accès de tous les citoyens européens à des traitements vitaux.

Les études soulignent également la nécessité d'une action concertée au niveau de l'UE pour renforcer la chaîne d'approvisionnement de radio-isotopes à usage médical à moyen et long terme. De cette manière, l'Europe peut être autosuffisante, maintenir un accès égal et en temps utile des patients à des procédures médicales vitales et mettre au point des traitements innovants dans le domaine du cancer et d'autres maladies. Les participants à la chaîne d'approvisionnement devraient mettre en œuvre le recouvrement intégral des coûts, afin de garantir des conditions de concurrence équitables entre les producteurs européens et étrangers.

Nous sommes déterminés à coopérer avec les États membres, la Commission européenne, le Parlement européen, les organisations internationales et les parties prenantes, en vue de garantir la continuité de l'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical et de rendre les traitements anticancéreux innovants plus accessibles et plus abordables pour tous les patients européens.

Nous invitons la Commission à agir comme chef de file, à coordonner ces domaines d'action et à fournir un financement adéquat et durable, en étroite coopération avec les ministres de la santé et dans le cadre du plan européen pour vaincre le cancer et du plan d'action SAMIRA. À cette fin, la Commission est invitée à organiser une réunion des parties prenantes pour préparer les travaux sur l'initiative européenne relative à une "Vallée des radio-isotopes" et à publier une feuille de route en vue des discussions politiques au sein du Conseil début 2022.

Cette déclaration a été faite au nom de la Belgique, de la Pologne, du Portugal et des Pays-Bas; nous invitons d'autres pays à se joindre à nous.

Ces États membres élaboreront également une déclaration écrite (déclaration commune) à ce sujet.

Je vous remercie."