

Bruxelles, 21. prosinca 2021.
(OR. en)

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

NACRT ZAPISNIKA
VIJEĆE EUROPSKE UNIJE
(zapošljavanje, socijalna politika, zdravstvo i pitanja potrošača)
6. i 7. prosinca 2021.

SADRŽAJ

Stranica

1.	Usvajanje dnevnog reda.....	5
2.	Odobrenje popisa točaka „A” Popis točaka koje se odnose na nezakonodavne aktivnosti	5

ZAPOŠLJAVANJE I SOCIJALNA POLITIKA

Zakonodavna vijećanja

3.	Direktiva o primjerenim minimalnim plaćama u Europskoj uniji.....	5
4.	Direktiva o obvezujućim mjerama za transparentnost plaća	5
5.	Direktiva o jednakom postupanju (članak 19.).....	5

Nezakonodavne aktivnosti

6.	Europski semestar	6
a)	Godišnji pregled održivog rasta 2022., Izvješće o mehanizmu upozoravanja, Nacrt zajedničkog izvješća o zapošljavanju i Nacrt preporuke o ekonomskoj politici europodručja	
b)	Ključne poruke EMCO-a nakon preispitivanja provedbe Garancije za mlade	
c)	Najnovije informacije o nacionalnim planovima u skladu s Preporukom Vijeća o pristupu radnika i samozaposlenih osoba socijalnoj zaštiti	
7.	Na putu prema Europi ravnopravnosti.....	7
8.	Zaključci o održivom radu tijekom cijelog životnog vijeka.....	7
9.	Zaključci o utjecaju umjetne inteligencije na rodnu ravnopravnost na tržištu rada	7

Razno

10. a) Aktualni zakonodavni prijedlozi (javno vijećanje u skladu s člankom 16. stavkom 8. Ugovora o Europskoj uniji)..... 7
- i. Revizija uredba o koordinaciji sustava socijalne sigurnosti (883/04 i 987/09)
- ii. Revizija Direktive o karcinogenim i mutagenim tvarima na radu (četvrta serija)
- iii. Direktiva o rodnoj ravnoteži u upravama trgovačkih društava
- b) Inicijativa ALMA (*Aim, Learn, Master, Achieve*) (Stremi, nauči, svladaj, ostvari)..... 8
- c) Radna skupina na visokoj razini za budućnost socijalne zaštite i socijalne države 8
- d) Konferencije predsjedništva 8
- i. Konferencija na visokoj razini na temu „Kvaliteta rada za kvalitetu života” (u virtualnom obliku, 7. listopada 2021.)
- ii. Konferencija: Jamstvo za djecu – jednake prilike za svako dijete (u virtualnom obliku, 9. studenoga 2021.)
- iii. Konferencija: Ljudska prava za svaku dob: promicanje perspektive životnog vijeka i međugeneracijske suradnje radi borbe protiv dobne diskriminacije (u virtualnom obliku, 18. studenoga 2021.)
- iv. Konferencija: Osnajivanje osoba s invaliditetom povećanjem njihove mobilnosti kako bi u potpunosti sudjelovale u društvu
- v. Internetski seminar: Izgradnja sigurnih digitalnih prostora za žene i djevojčice – Stop kibernasilju! (u virtualnom obliku, 25. studenoga 2021.)
- e) Program rada predstojećeg predsjedništva 8

ZDRAVSTVO

Nezakonodavne aktivnosti

11. Uredba Vijeća o okviru za izvanredna stanja u vezi sa zdravstvenim protumjerama 9
12. Zaključci o jačanju europske zdravstvene unije 9
13. COVID-19 – trenutačni i budući odgovor na pandemiju 9

Razno

14. a)	Aktualni zakonodavni prijedlozi (javno vijećanje u skladu s člankom 16. stavkom 8. Ugovora o Europskoj uniji).....	10
i.	Uredba o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda	
ii.	Uredba o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti	
iii.	Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU	
iv.	Uredba o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode i odgode primjene zahtjeva za interne proizvode	
b)	Izvješće o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 o biocidnim proizvodima.....	10
c)	Farmaceutska strategija za Europu i druge predstojeće inicijative	11
d)	Europski plan za borbu protiv raka	11
e)	Izvanredna sjednica Svjetske zdravstvene skupštine o pripravnosti i odgovoru na pandemiju (u virtualnom obliku, od 29. studenoga do 1. prosinca 2021.).....	11
f)	Okvirna konvencija Svjetske zdravstvene organizacije o nadzoru nad duhanom (FCTC): deveto zasjedanje Konferencije stranaka (COP9) (u virtualnom obliku, 8. – 13. studenoga 2021.)	11
g)	Program rada predstojećeg predsjedništva	11
PRILOG – Izjave za zapisnik Vijeća		12

SASTANAK U PONEDJELJAK, 6. PROSINCA 2021.

1. Usvajanje dnevnog reda

Vijeće je usvojilo dnevni red naveden u dokumentu 14335/21 + COR 1.

2. Odobrenje popisa točaka „A”

Popis točaka koje se odnose na nezakonodavne aktivnosti 14488/21

Vijeće je usvojilo točke „A” navedene u dokumentu 14488/21, uključujući dokumente COR i REV podnesene radi donošenja.

ZAPOŠLJAVANJE I SOCIJALNA POLITIKA

Zakonodavna vijećanja

(javno vijećanje u skladu s člankom 16. stavkom 8. Ugovora o Europskoj uniji)

3. Direktiva o primjerenim minimalnim plaćama u Europskoj uniji 14366/21 *Opći pristup*

Vijeće je postiglo opći pristup kako je naveden u dokumentu 14366/21 i postiglo dogovor o ovlašćivanju predsjedništva za vođenje pregovora s Europskim parlamentom na toj osnovi.

Izjava Švedske navedena je u Prilogu ovom zapisniku.

4. Direktiva o obvezujućim mjerama za transparentnost plaća 14317/21 + ADD 1 *Opći pristup*

Vijeće je postiglo opći pristup kako je naveden u dokumentu 14317/21 i postiglo dogovor o ovlašćivanju predsjedništva za vođenje pregovora s Europskim parlamentom na toj osnovi.

Izjave Mađarske i Poljske navedene su u Prilogu ovom zapisniku.

5. Direktiva o jednakom postupanju (članak 19.) 14046/21 *Izvješće o napretku*

Vijeće je primilo na znanje izvješće o napretku u vezi s Direktivom o jednakom postupanju navedeno u dokumentu 14046/21.

Nezakonodavne aktivnosti

6. Europski semestar 2022.

Rasprava o politikama

 14109/21

- a) **Godišnji pregled održivog rasta 2022., Izvješće o mehanizmu upozoravanja, Nacrt zajedničkog izvješća o zapošljavanju i Nacrt preporuke o ekonomskoj politici europodručja**
Prezentacija Komisije 14145/21
14143/21
14267/21 + ADD 1
14146/21
- b) **Ključne poruke EMCO-a nakon preispitivanja provedbe Garancije za mlade**
Potvrđivanje 14111/21
+ ADD 1 i 2
- c) **Najnovije informacije o nacionalnim planovima u skladu s Preporukom Vijeća o pristupu radnika i samozaposlenih osoba socijalnoj zaštiti**
Prezentacija predsjednika Odbora za socijalnu zaštitu 14150/21

Vijeće je primilo na znanje prezentaciju Komisije o Godišnjem pregledu održivog rasta za 2022., Izvješću o mehanizmu upozoravanja, Nacrtu zajedničkog izvješća o zapošljavanju i Nacrtu preporuke o ekonomskoj politici europodručja kako su navedeni u dokumentima 14145/21, 14143/21, 14267/21 + ADD 1 i 14146/21.

Vijeće je također primilo na znanje prezentaciju predsjednika Odbora za socijalnu zaštitu o ažuriranju Preporuke Vijeća o pristupu radnika i samozaposlenih osoba socijalnoj zaštiti na temelju dokumenta 14150/21.

Vijeće je na temelju smjernica predsjedništva iz dokumenta 14109/21 održalo raspravu o politikama o europskom semestru 2022.

Vijeće je odobrilo ključne poruke EMCO-a o preispitivanju provedbe Garancije za mlade kako su navedene u dokumentu 14111/21.

7. Na putu prema Europi ravnopravnosti
Rasprava o politikama

 14157/21

Vijeće je na temelju smjernica predsjedništva iz dokumenta 14157/21 održalo raspravu o politikama na temu „Na putu prema Europi ravnopravnosti”.

8. Zaključci o održivom radu tijekom cijelog životnog vijeka
Odobrenje

 13994/1/21 REV 1
+ REV 1 COR 1
+ REV 1 ADD 1
+ REV 1 ADD 1
COR 1

Vijeće je odobrilo zaključke Vijeća kako su navedeni u dokumentu 13994/1/21 REV1 + REV 1 COR 1.

Izjava Poljske navedena je u Prilogu ovom zapisniku.

9. Zaključci o utjecaju umjetne inteligencije na rodnu ravnopravnost na tržištu rada
Odobrenje

 13976/21 + COR 1
+ ADD 2

Vijeće je odobrilo zaključke Vijeća kako su navedeni u dokumentu 13976/21 + COR 1.

Izjave Mađarske i Poljske navedene su u Prilogu ovom zapisniku.

Razno

10. a) Aktualni zakonodavni prijedlozi
(javno vijećanje u skladu s člankom 16. stavkom 8.
Ugovora o Europskoj uniji)



i. Revizija uredaba o koordinaciji sustavâ socijalne sigurnosti (883/04 i 987/09)

15642/16
+ ADD 1 REV 1

ii. Revizija Direktive o karcinogenim i mutagenim tvarima na radu (četvrta serija)

11188/20
+ ADD 1

iii. Direktiva o rodnoj ravnoteži u upravama trgovačkih društava

16433/12

Informacije predsjedništva o trenutačnom stanju

Vijeće je primilo na znanje informacije predsjedništva o trenutačnom stanju u vezi s pregovorima o:

- reviziji uredaba o koordinaciji sustavâ socijalne sigurnosti (883/04 i 987/09);
- reviziji Direktive o karcinogenim i mutagenim tvarima na radu (četvrta serija);
- Prijedlogu direktive o rodnoj ravnoteži u upravama trgovačkih društava.

- b) **Inicijativa ALMA (*Aim, Learn, Master, Achieve*)** ☐2
 (Stremi, nauči, svladaj, ostvari)
Informacije Komisije
 Vijeće je primilo na znanje prezentaciju Komisije o njezinoj novoj inicijativi ALMA – *Aim, Learn, Master, Achieve*.
- c) **Radna skupina na visokoj razini za budućnost socijalne zaštite i socijalne države** ☐2
Informacije Komisije
 Vijeće je primilo na znanje prezentaciju Komisije o Skupini na visokoj razini za budućnost socijalne zaštite i socijalne države.
- d) **Konferencije predsjedništva** ☐2
- i. **Konferencija na visokoj razini na temu „Kvaliteta rada za kvalitetu života” (u virtualnom obliku, 7. listopada 2021.)**
 Vijeće je primilo na znanje informacije predsjedništva.
 - ii. **Konferencija: Jamstvo za djecu – jednake prilike za svako dijete (u virtualnom obliku, 9. studenoga 2021.)** 14639/1/21 REV 1
 - iii. **Konferencija: Ljudska prava za svaku dob: promicanje perspektive životnog vijeka i međugeneracijske suradnje radi borbe protiv dobne diskriminacije (u virtualnom obliku, 18. studenoga 2021.)** 14641/21
 - iv. **Konferencija: Osnaživanje osoba s invaliditetom povećanjem njihove mobilnosti kako bi oni u potpunosti sudjelovali u društvu (u virtualnom obliku, 20. studenoga 2021.)** 14646/21
 - v. **Internetski seminar: Izgradnja sigurnih digitalnih prostora za žene i djevojčice – Stop kibernasilju! (u virtualnom obliku, 25. studenoga 2021.)** 14647/21
Informacije predsjedništva
 Vijeće je primilo na znanje informacije predsjedništva o navedenim konferencijama na temelju dokumenata 14639/1/21 REV 1, 14641/21, 14646/21 i 14647/21.
- e) **Program rada predstojećeg predsjedništva**
Informacije francuske delegacije

SASTANAK U UTORAK, 7. PROSINCA 2021.

ZDRAVSTVO

Nezakonodavne aktivnosti

- 11. Uredba Vijeća o okviru za izvanredna stanja u vezi sa zdravstvenim protumjerama**   14032/21
(pravna osnova koju je predložila Komisija: članak 122. stavak 1. UFEU-a)
Razmjena mišljenja
- Vijeće je na temelju napomene predsjedništva iz dokumenta 14032/21 razmijenilo mišljenja o Uredbi Vijeća o okviru za izvanredna stanja u vezi sa zdravstvenim protumjerama.
- 12. Zaključci o jačanju europske zdravstvene unije**  14029/21
Odobrenje
- Vijeće je odobrilo tekst nacrtu zaključaka Vijeća kako je naveden u dokumentu 14029/21.
- 13. COVID-19 – trenutačni i budući odgovor na pandemiju**  14057/1/21 REV 1
Razmjena mišljenja
- Vijeće je na temelju napomene predsjedništva iz dokumenta 14057/1/21 REV 1 razmijenilo mišljenja o temi „COVID-19 – trenutačni i budući odgovor na pandemiju”.

Razno

14. a) **Aktualni zakonodavni prijedlozi** 
(javno vijećanje u skladu s člankom 16. stavkom 8.
Ugovora o Europskoj uniji)
- i. **Uredba o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda** 12971/20
- ii. **Uredba o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti** 12972/20
- iii. **Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU** 12973/20 + ADD 1
- iv. **Uredba o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i odgode primjene zahtjeva za interne proizvode** 12884/21
Informacije predsjedništva o trenutačnom stanju
- Vijeće je primilo na znanje informacije predsjedništva o trenutačnom stanju pregovora o navedena četiri aktualna zakonodavna prijedloga i intervenciju Komisije.
- b) **Izvješće o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 o biocidnim proizvodima**  14058/21
Informacije Komisije
- Vijeće je primilo na znanje informacije Komisije o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 o biocidnim proizvodima.

- c) **Farmaceutska strategija za Europu i druge predstojeće inicijative** [2] 14059/21
Informacije Komisije

Vijeće je primilo na znanje informacije Komisije o farmaceutskoj strategiji za Europu i drugim predstojećim inicijativama te intervenciju nizozemske delegacije o europskom prostoru za zdravstvene podatke.

- d) **Europski plan za borbu protiv raka** [2] 14060/21
Informacije predsjedništva i Komisije

Vijeće je primilo na znanje informacije predsjedništva i Komisije o Europskom planu za borbu protiv raka.

- e) **Izvanredna sjednica Svjetske zdravstvene skupštine o pripravnosti i odgovoru na pandemiju (u virtualnom obliku, 29. studenoga – 1. prosinca 2021.)** [2] 14065/21
Informacije predsjedništva i Komisije

Vijeće je primilo na znanje informacije predsjedništva i Komisije o virtualnoj izvanrednoj sjednici Svjetske zdravstvene skupštine o pripravnosti i odgovoru na pandemiju.

- f) **Okvirna konvencija Svjetske zdravstvene organizacije o nadzoru nad duhanom (FCTC): deveta sjednica Konferencije stranaka (COP9) (u virtualnom obliku, 8. – 13. studenoga 2021.)** [2] 14034/21
Informacije predsjedništva i Komisije

Vijeće je primilo na znanje informacije predsjedništva i Komisije o virtualnoj devetoj sjednici Konferencije stranaka Okvirne konvencije Svjetske zdravstvene organizacije o nadzoru nad duhanom (FCTC).

- g) **Program rada predstojećeg predsjedništva**
Informacije francuske delegacije

-
- [1] Prvo čitanje
[S] Posebni zakonodavni postupak
[2] Javna rasprava koju je predložilo predsjedništvo (članak 8. stavak 2. Poslovnika Vijeća)
[C] Točka koja se temelji na prijedlogu Komisije
-

Izjave uz točke „B” navedene u dokumentu 14335/21

Uz točku 3. s **Direktiva o primjerenim minimalnim plaćama u Europskoj uniji**
popisa točaka „B”: *Opći pristup*

IZJAVA ŠVEDSKE

„Švedski model određivanja plaća, s izvrsnim rezultatima za radnike i poduzeća te visokom pokrivenošću kolektivnim pregovaranjem, predstavljen je kao izvor nadahnuća u ovom predmetu. Dana su jamstva da ne postoji namjera promjene ili potkopavanja švedskog modela. Švedska pozdravlja napore slovenskog predsjedništva na uklanjanju bojazni u vezi s poštovanjem nacionalnih nadležnosti i tradicija, kao i autonomijom socijalnih partnera.

U trenutačnom tekstu jasno se navodi da je riječ o okvirnoj direktivi za primjerene minimalne plaće, u kojoj su obveze u pogledu primjerenosti ograničene na zakonske minimalne plaće. Tekstom se ne nameće određivanje zakonske minimalne plaće ni obveza da se kolektivni ugovori općenito primjenjuju na države članice u kojima se plaće utvrđuju isključivo kolektivnim pregovaranjem. Osim toga, njime se ne dodjeljuju prava na zaštitu u obliku minimalne plaće izvan situacija u kojima ona postoje – sve u skladu s mišljenjem Pravne službe Vijeća i podjelom nadležnosti na temelju Ugovora, prema kojoj prava pojedinačnih radnika na određenu plaću mogu proizlaziti samo iz nacionalnih sustava za određivanje plaća, a ne iz direktive EU-a.

Budući da se ti temeljni zahtjevi za prolazak pravne kontrole poštuju u postojećem tekstu, Švedska može podržati opći pristup. Međutim, poštovanje granica Ugovora, različiti modeli tržišta rada i autonomija socijalnih partnera moraju za cijelog trajanja pregovora ostati od presudne važnosti.

Švedska se već protivila i nastaviti će se protiviti zakonodavstvu koje bi predstavljalo izravno uplitanje prava Unije u određivanje plaća i odlučno će osporavati sve zakonodavstvo koje bi predstavljalo takvo zadiranje.

Švedska neće prihvatiti ništa manje od direktive kojom se u potpunosti poštuju nacionalne nadležnosti i tradicije.”

IZJAVA MAĐARSKE

„Mađarska se slaže da bi jednako postupanje pri zapošljavanju trebalo poduprijeti poticajima čiji je cilj uklanjanje prepreka sudjelovanju žena na tržištu rada, što uključuje uklanjanje svih diskriminirajućih razlika u plaći muškaraca i žena, kao i osiguravanjem učinkovitih mehanizama za provedbu relevantnog nacionalnog zakonodavstva.

Mađarska naglašava svoju punu potporu osnovnom cilju predložene direktive.

Mađarska je predana osiguravanju nediskriminirajućih radnih uvjeta kojima se štite svi radnici te u tu svrhu potičemo poslodavce da poduzmu mjere na svim razinama kako bi se uklonila razlika u plaći žena i muškaraca te ojačala praksa jednake plaće muškaraca i žena za jednak rad ili rad jednake vrijednosti.

Mađarska cijeni nastojanja predsjedništva da se postigne dogovor o Prijedlogu direktive o jačanju primjene načela jednake plaće muškaraca i žena za jednak rad ili rad jednake vrijednosti putem transparentnosti plaća i provedbenih mehanizama.

Međutim, unatoč poboljšanjima koja su uvedena tijekom pregovora, o temeljnim konceptualnim pitanjima i brojnim odredbama postojećeg prijedloga, posebno onima koje se odnose na zaštitu podataka, trebalo bi dodatno raspraviti te ih pojasniti na tehničkoj razini u Vijeću.

U vezi s predloženom direktivom Mađarska želi donijeti konačnu odluku nakon zaključenja međuinstitucijskih pregovora i nakon što se razmotri jesu li na odgovarajući način uvažena načela proporcionalnosti, jasnoće standarda, zaštite podataka, izbjegavanja prekomjernog administrativnog i financijskog opterećenja te poštovanja nacionalnih nadležnosti država članica.”

IZJAVA POLJSKE

Ravnopravnost žena i muškaraca sadržana je u Ugovorima Europske unije kao temeljno pravo. Poljska osigurava ravnopravnost žena i muškaraca u poljskom nacionalnom pravnom sustavu u skladu s međunarodno obvezujućim instrumentima za ljudska prava i u okviru temeljnih vrijednosti i načela Europske unije. Zbog toga će Poljska izraz „rodna ravnopravnost” tumačiti kao ravnopravnost žena i muškaraca u skladu s člancima 2. i 3. Ugovora o Europskoj uniji te člankom 8. i člankom 157. stavkom 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. S obzirom na navedeno Poljska će ostale izraze koji sadrže pojam „rod” tumačiti u značenju „spol” u skladu s člankom 10., člankom 19. stavkom 1. i člankom 157. stavcima 2. i 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

IZJAVA POLJSKE

„Ravnopravnost žena i muškaraca sadržana je u Ugovorima Europske unije kao temeljno pravo. Poljska osigurava ravnopravnost žena i muškaraca u okviru poljskog nacionalnog pravnog sustava u skladu s međunarodno obvezujućim instrumentima za ljudska prava i u okviru temeljnih vrijednosti i načela Europske unije. Zbog toga će Poljska termin ‚rodna ravnopravnost’ koji se upotrebljava u zaključcima tumačiti kao ‚ravnopravnost žena i muškaraca’, u skladu s člankom 2. Ugovora o Europskoj uniji, člankom 8. i 10. Ugovora o funkcioniranju Europske unije te člankom 23. Povelje Europske unije o temeljnim pravima.”

IZJAVA MAĐARSKE

„Mađarska izjavljuje da bi komunikaciju Komisije naslovljenu ‚Unija ravnopravnosti: Strategija za rodnu ravnopravnost 2020. – 2025.’ (dalje u tekstu ‚Strategija’), spomenutu u Zaključcima Vijeća, trebalo tumačiti uzimajući u obzir nacionalne nadležnosti i posebne okolnosti u svakoj državi članici.

Nadalje, Mađarska izjavljuje da je ravnopravnost žena i muškaraca sadržana u Ugovorima Europske unije kao temeljna vrijednost. Mađarska osigurava ravnopravnost žena i muškaraca u okviru mađarskog nacionalnog pravnog sustava u skladu s međunarodno obvezujućim instrumentima za ljudska prava i u okviru temeljnih vrijednosti i načela Europske unije. Zbog toga Mađarska pojam ‚rod’ u Zaključcima Vijeća o utjecaju umjetne inteligencije na rodnu ravnopravnost na tržištu rada tumači kao da se odnosi na ‚spol’.”

IZJAVA POLJSKE

„Ravnopravnost žena i muškaraca sadržana je u Ugovorima Europske unije kao temeljno pravo. Poljska osigurava ravnopravnost žena i muškaraca u poljskom nacionalnom pravnom sustavu u skladu s međunarodnim ugovorima o ljudskim pravima i u okviru temeljnih vrijednosti i načela Europske unije. Zbog toga će Poljska izraz ‚rodna ravnopravnost’ tumačiti kao ravnopravnost žena i muškaraca u skladu s člancima 2. i 3. Ugovora o Europskoj uniji te člankom 8. i člankom 157. stavkom 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. S obzirom na navedeno Poljska će ostale izraze koji sadrže pojam ‚rod’ tumačiti u značenju ‚spol’ u skladu s člankom 10., člankom 19. stavkom 1. i člankom 157. stavcima 2. i 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.”

Uz točku 11. s
popisa točaka „B”:

Uredba Vijeća o okviru za izvanredna stanja u vezi sa zdravstvenim protumjerama
(pravna osnova koju je predložila Komisija: članak 122. stavak 1. UFEU-a)
Razmjena mišljenja

IZJAVA AUSTRIJE, BELGIJE, IRSKE, LUKSEMBURGA, NIZOZEMSKE, FINSKE I PORTUGALA

o procjeni zdravstvenih tehnologija terapeutika protiv COVID-a

„Poštovane kolegice i kolege,

ova se izjava podnosi u ime zemalja inicijative „Beneluksa” – Austrije, Belgije, Irske, Luksemburga i Nizozemske – kao i Finske i Portugala.

Kriza uzrokovana bolešću COVID-19 ubrzala je razvoj inovativnih cjepiva i novih lijekova, što pozdravljamo. Također smatramo da su postupci zajedničke javne nabave na razini EU-a bili ključno postignuće.

Sada je započelo uvođenje terapeutika protiv COVID-a na tržište.

Općenito smatramo primjerenim da sve terapije budu procijenjene s obzirom na njihovu kliničku vrijednost i isplativost u okviru uspostavljenih nacionalnih ili međunarodnih postupaka, ako je moguće prije donošenja odluka o povratu troškova ili nabavi. Ako to nije moguće, te bi odluke trebale ostati preliminarne i podložne preispitivanju, ovisno o zaključcima procjene zdravstvenih tehnologija.

Upravo donesena Uredba o procjeni zdravstvenih tehnologija bit će ključan alat za kliničku procjenu na razini EU-a, a primjenjivat će se 2025.

Doista, izvanredni mehanizmi koji su se tijekom pandemije primjenjivali za zajedničku nabavu možda neće postati novi model za ubrzani pristup i financiranje zaobilaženjem neovisne procjene zdravstvenih tehnologija utemeljene na dokazima.

Stoga, s obzirom na sve veći broj potencijalnih terapeutika protiv COVID-a, pozdravljamo činjenicu da nacionalna tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija unaprjeđuju razmjenu informacija i razmatraju provođenje zajedničkih kliničkih procjena različitih novih mogućnosti liječenja COVID-a. U tom je kontekstu EUnetHTA pozvan na suradnju u pravodobnim preispitivanjima. Pozivamo EMA-u i industriju da te napore podrže tako što će bez odgode razmijeniti dostupne kliničke podatke.

Hvala na pozornosti.”

**IZJAVA NIZOZEMSKE, BELGIJE, POLJSKE I PORTUGALA, koju podupiru
NJEMAČKA I ČEŠKA**

„Nizozemska želi izraziti potporu Zaključcima Vijeća o jačanju europske zdravstvene unije.

Ti zaključci sadržavaju brojna važna područja djelovanja, no na jedno bismo se željeli posebno usredotočiti: sigurnost opskrbe medicinskim radioizotopima za dijagnostiku i liječenje raka i drugih bolesti.

U tom pogledu Nizozemska, Belgija, Poljska i Portugal svesrdno pozdravljaju Europski plan za borbu protiv raka i njegov nedavno objavljeni provedbeni plan te akcijski plan SAMIRA, usmjerene na poboljšanje pravodobnog pristupa europskih pacijenata dijagnostici i liječenju raka i drugih bolesti.

Komisija je nedavno objavila dvije važne studije u kojima je zaključeno da će se uporaba medicinskih radioizotopa za ciljanu terapiju raka drastično povećati i da će EU, ako ne dođe do zamjene postojeće europske proizvodne infrastrukture koja zastarijeva, ovisiti o opskrbi iz inozemstva. To bi moglo prouzročiti ozbiljne nestašice radioizotopa i ugroziti pristup svih europskih građana ključnim terapijama.

U navedenim se studijama naglašava i potreba za usklađenim djelovanjem na razini EU-a kako bi se srednjoročno i dugoročno ojačao lanac opskrbe medicinskim radioizotopima. Na taj način Europa može biti samodostatna i zadržati pravodoban i jednak pristup pacijenata u EU-u ključnim medicinskim postupcima te razviti inovativne terapije u području raka i drugih bolesti. Sudionici u lancu opskrbe trebali bi ostvariti potpuni povrat troškova, čime bi se omogućili jednaki uvjeti za europske i strane proizvođače.

Predani smo suradnji s državama članicama, Europskom komisijom, Europskim parlamentom, međunarodnim organizacijama i dionicima kako bi se osigurala kontinuirana opskrba medicinskim radioizotopima te poboljšale dostupnost i cjenovna pristupačnost inovativnih načina liječenja raka za sve europske pacijente.

Pozivamo Komisiju da preuzme vodstvo u tim područjima djelovanja i koordinira ih te da osigura odgovarajuće i održivo financiranje, u bliskoj suradnji s ministarstvima zdravstva, a u okviru Europskog plana za borbu protiv raka i programa SAMIRA. U tu svrhu pozivamo Komisiju da organizira sastanak dionika u cilju pripreme rada na europskoj inicijativi za dolinu radioizotopa (ERVI) te da početkom 2022. objavi plan za političku raspravu u Vijeću.

Ova je izjava dana u ime Belgije, Poljske, Portugala i Nizozemske, a druge pozivamo da nam se pridruže.

Navedene države članice pripremit će i pisanu izjavu (zajedničku izjavu) o toj temi.

Hvala.”