

Bruxelles, 21 decembrie 2021
(OR. en)

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

PROIECT DE PROCES-VERBAL

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE

(Ocuparea Forței de Muncă, Politică Socială, Sănătate și Consumatori)

6 și 7 decembrie 2021

CUPRINS

Pagina

1.	Adoptarea ordinii de zi	5
2.	Aprobarea punctelor „A” Lista fără caracter legislativ	5

OCUPAREA FORȚEI DE MUNCĂ ȘI POLITICĂ SOCIALĂ

Deliberări legislative

3.	Directiva privind salariile minime adecvate în Uniunea Europeană	5
4.	Directiva privind măsurile obligatorii de asigurare a transparenței salariale	5
5.	Directiva privind egalitatea de tratament (articolul 19).....	5

Activități fără caracter legislativ

6.	Semestrul european.....	6
a)	Analiza anuală a creșterii durabile (AACD) 2022, Raportul privind mecanismul de alertă (RMA), proiectul de raport comun privind ocuparea forței de muncă (JER) și proiectul de recomandare privind politica economică a zonei euro	
b)	Evaluarea de către EMCO a punerii în aplicare a Garanției pentru tineret – mesaje-cheie	
c)	Informații actualizate referitoare la planurile naționale în temeiul Recomandării Consiliului privind accesul la protecția socială pentru lucrători și pentru persoanele care desfășoară o activitate independentă	
7.	Către o Europă a egalității	7
8.	Concluziile privind munca durabilă de-a lungul vieții	7
9.	Concluziile privind impactul inteligenței artificiale asupra egalității de gen pe piața forței de muncă.....	7

Diverse

10.	a)	Propuneri legislative actuale [Deliberare publică în temeiul articolului 16 alineatul (8) din Tratatul privind Uniunea Europeană]	7
	i)	Revizuirea Regulamentelor privind coordonarea sistemelor de securitate socială (883/04 și 987/09)	
	ii)	Revizuirea Directivei privind agenții cancerigeni și mutageni la locul de muncă (a patra serie)	
	iii)	Directiva privind echilibrul de gen în cadrul organelor de conducere ale întreprinderilor	
	b)	ALMA (Aim, Learn, Master, Achieve – țintește, învață, stăpânește, realizează).....	8
	c)	Grupul la nivel înalt privind viitorul protecției sociale și al statului social	8
	d)	Conferințe ale președinției	8
	i)	Conferința la nivel înalt privind locuri de muncă de calitate pentru o viață de calitate (eveniment virtual, 7 octombrie 2021)	
	ii)	Conferință: Garanția pentru copii – șanse egale pentru fiecare copil (eveniment virtual, 9 noiembrie 2021)	
	iii)	Conferință: Drepturile omului pentru toate vârstele: promovarea unei perspective care ține seama de toate etapele vieții și a cooperării între generații pentru combaterea discriminării pe motive de vârstă (eveniment virtual, 18 noiembrie 2021)	
	iv)	Conferință: Capacitarea persoanelor cu dizabilități în vederea unei participări depline în societate prin creșterea mobilității acestora	
	v)	Seminar online: Construirea de spații digitale sigure pentru femei și fete – eliminați violența cibernetică! (eveniment virtual, 25 noiembrie 2021)	
	e)	Programul de lucru al viitoarei președinții	8

SĂNĂTATE

Activități fără caracter legislativ

11.	Regulamentul Consiliului privind un cadru pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale în situații de criză	9
12.	Concluziile privind consolidarea uniunii europene a sănătății	9
13.	COVID-19 – răspunsul la pandemie în prezent și pe viitor	9

Diverse

14. a)	Propuneri legislative actuale [Deliberare publică în temeiul articolului 16 alineatul (8) din Tratatul privind Uniunea Europeană]	10
i)	Regulamentul privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora	
ii)	Regulamentul de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor	
iii)	Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE	
iv)	Regulamentul de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> și amânarea aplicării cerințelor pentru dispozitivele dezvoltate intern	
b)	Raport privind punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide	10
c)	Strategia farmaceutică pentru Europa și alte inițiative viitoare	11
d)	Un plan european de combatere a cancerului	11
e)	Sesiunea specială a Adunării Mondiale a Sănătății privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea (eveniment virtual, 29 noiembrie-1 decembrie 2021).....	11
f)	Convenția-cadru a OMS pentru controlul tutunului (CCCT): cea de a noua sesiune a Conferinței Părților (COP9) (eveniment virtual, 8-13 noiembrie 2021)	11
g)	Programul de lucru al viitoarei președinții	11
ANEXĂ – declarații de consemnat în procesul-verbal al Consiliului		12

REUNIUNEA DE LUNI, 6 DECEMBRIE 2021

1. Adoptarea ordinii de zi

Consiliul a adoptat ordinea de zi care figurează în documentul 14335/21 + COR 1.

2. Aprobarea punctelor „A”

Lista fără caracter legislativ

14488/21

Consiliul a adoptat punctele „A” care figurează în documentul 14488/21, inclusiv documentele COR și REV prezentate spre adoptare.

OCUPAREA FORȚEI DE MUNCĂ ȘI POLITICĂ SOCIALĂ

Deliberări legislative

[Deliberare publică în temeiul articolului 16 alineatul (8) din Tratatul privind Uniunea Europeană]

3. Directiva privind salariile minime adecvate în Uniunea Europeană



14366/21

Abordare generală

Consiliul a ajuns la o abordare generală, astfel cum figurează în documentul 14366/21, și a convenit să mandateze președinția să desfășoare negocieri cu Parlamentul European pe această bază.

Declarația Suediei figurează în anexa la prezentul proces-verbal.

4. Directiva privind măsurile obligatorii de asigurare a transparenței salariale



14317/21 + ADD 1

Abordare generală

Consiliul a ajuns la o abordare generală, astfel cum figurează în documentul 14317/21, și a convenit să mandateze președinția să desfășoare negocieri cu Parlamentul European pe această bază.

Declarația Ungariei și cea a Poloniei figurează în anexa la prezentul proces-verbal.

5. Directiva privind egalitatea de tratament (articolul 19)



14046/21

Raport intermediar

Consiliul a luat act de raportul intermediar referitor la Directiva privind egalitatea de tratament, astfel cum figurează în documentul 14046/21.

Activități fără caracter legislativ

6. Semestrul european 2022

Dezbateri de orientare

 14109/21

- a) **Analiza anuală a creșterii durabile (AACD) 2022, Raportul privind mecanismul de alertă (RMA), proiectul de raport comun privind ocuparea forței de muncă (JER) și proiectul de recomandare privind politica economică a zonei euro**
Prezentare din partea Comisiei
- 14145/21
14143/21
14267/21 + ADD 1
14146/21
- b) **Evaluarea de către EMCO a punerii în aplicare a Garanției pentru tineret – mesaje-cheie**
Aprobare
- 14111/21
+ ADD 1-2
- c) **Informații actualizate referitoare la planurile naționale în temeiul Recomandării Consiliului privind accesul la protecția socială pentru lucrători și pentru persoanele care desfășoară o activitate independentă**
Prezentare din partea președintelui Comitetului pentru protecție socială
- 14150/21

Consiliul a luat act de prezentarea Comisiei privind analiza anuală a creșterii durabile (AACD) pentru 2022, Raportul privind mecanismul de alertă (RMA), proiectul de raport comun privind ocuparea forței de muncă (JER) și proiectul de recomandare privind politica economică a zonei euro, astfel cum figurează în documentele 14145/21, 14143/21, 14267/21 + ADD 1 și 14146/21.

De asemenea, Consiliul a luat act de o prezentare din partea președintelui CPS referitoare la o actualizare a Recomandării Consiliului privind accesul la protecția socială pentru lucrători și pentru persoanele care desfășoară o activitate independentă, pe baza documentului 14150/21.

Consiliul a desfășurat o dezbateri de orientare privind semestrul european 2022, pe baza unei note de orientare din partea președinției, astfel cum figurează în documentul 14109/21.

Consiliul a aprobat mesajele-cheie ale EMCO privind revizuirea punerii în aplicare a Garanției pentru tineret, astfel cum figurează în documentul 14111/21.

7. Către o Europă a egalității
Dezbateri de orientare

 14157/21

Consiliul a desfășurat o dezbateri de orientare intitulată „Către o Europă a egalității”, pe baza unei note de orientare din partea președinției, astfel cum figurează în documentul 14157/21.

8. Concluziile privind munca durabilă de-a lungul vieții
Aprobare

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

Consiliul a aprobat concluziile astfel cum sunt prevăzute în documentul 13994/1/21 REV1 + REV 1 COR1.

Declarația Poloniei figurează în anexa la prezentul proces-verbal.

9. Concluziile privind impactul inteligenței artificiale asupra egalității de gen pe piața forței de muncă
Aprobare

 13976/21 + COR 1
+ ADD 2

Consiliul a aprobat concluziile, astfel cum figurează în documentul 13976/21 + COR 1.

Declarația Ungariei și cea a Poloniei figurează în anexa la prezentul proces-verbal.

Diverse

10. a) Propuneri legislative actuale



[Deliberare publică în temeiul articolului 16 alineatul (8) din Tratatul privind Uniunea Europeană]

i) Revizuirea Regulamentelor privind coordonarea sistemelor de securitate socială (883/04 și 987/09)

15642/16
+ ADD 1 REV 1

ii) Revizuirea Directivei privind agenții cancerigeni și mutageni la locul de muncă (a patra serie)

11188/20
+ ADD 1

iii) Directiva privind echilibrul de gen în cadrul organelor de conducere ale întreprinderilor

16433/12

Informare din partea președinției privind stadiul lucrărilor

Consiliul a luat act de informarea din partea președinției cu privire la stadiul negocierilor privind:

- revizuirea Regulamentelor privind coordonarea sistemelor de securitate socială (883/04 și 987/09);
- revizuirea Directivei privind agenții cancerigeni și mutageni la locul de muncă (a patra serie);
- propunerea de directivă privind echilibrul de gen în cadrul organelor de conducere ale întreprinderilor.

- b) **ALMA (Aim, Learn, Master, Achieve – țintește, învață, stăpânește, realizează)** [2]
Informare din partea Comisiei
Consiliul a luat act de prezentarea de către Comisie a noii sale inițiative ALMA – Aim, Learn, Master, Achieve– țintește, învață, stăpânește, realizează.
- c) **Grupul la nivel înalt privind viitorul protecției sociale și al statului social** [2]
Informare din partea Comisiei
 Consiliul a luat act de prezentarea din partea Comisiei referitoare la Grupul la nivel înalt privind viitorul protecției sociale și al statului social.
- d) **Conferințe ale președinției** [2]
- i) **Conferința la nivel înalt privind locuri de muncă de calitate pentru o viață de calitate (eveniment virtual, 7 octombrie 2021)**
 Consiliul a luat act de informațiile furnizate de președinție.
 - ii) **Conferință: Garanția pentru copii – șanse egale pentru fiecare copil (eveniment virtual, 9 noiembrie 2021)** 14639/1/21 REV 1
 - iii) **Conferință: Drepturile omului pentru toate vârstele: promovarea unei perspective care țin seama de toate etapele vieții și a cooperării între generații pentru combaterea discriminării pe motive de vârstă (eveniment virtual, 18 noiembrie 2021)** 14641/21
 - iv) **Conferință: Capacitarea persoanelor cu dizabilități în vederea unei participări depline în societate prin creșterea mobilității acestora (eveniment virtual, 20 noiembrie 2021)** 14646/21
 - v) **Seminar online: Construirea de spații digitale sigure pentru femei și fete – eliminați violența cibernetică! (eveniment virtual, 25 noiembrie 2021)** 14647/21
Informare din partea președinției
Consiliul a luat act de informarea din partea președinției cu privire la conferințe, pe baza documentelor 14639/1/21 REV 1, 14641/21, 14646/21 și 14647/21.
- e) **Programul de lucru al viitoarei președinții**
Informare din partea delegației franceze

REUNIUNEA DE MARTI, 7 DECEMBRIE 2021

SĂNĂTATE

Activități fără caracter legislativ

- 11. Regulamentul Consiliului privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale în cazul unei urgențe**  14032/21
[Temei juridic propus de Comisie: articolul 122 alineatul (1) din TFUE]
Schimb de opinii

Consiliul a desfășurat un schimb de opinii referitor la Regulamentul Consiliului privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale în cazul unei urgențe, pe baza unei note furnizate de președinție care figurează în documentul 14032/21.

- 12. Concluziile privind consolidarea uniunii europene a sănătății**  14029/21
Aprobare

Consiliul a aprobat textul proiectului de concluzii ale Consiliului, astfel cum figurează în documentul 14029/21.

- 13. COVID-19 – Răspunsul la pandemie în prezent și pe viitor**  14057/1/21 REV 1
Schimb de opinii

Consiliul a desfășurat un schimb de opinii referitor la „COVID-19 – Răspunsul la pandemie în prezent și pe viitor”, pe baza unei note furnizate de președinție care figurează în documentul 14057/1/21 REV 1.

Diverse

14. a) **Propuneri legislative actuale**



[Deliberare publică în temeiul articolului 16 alineatul (8) din Tratatul privind Uniunea Europeană]

- i) **Regulamentul privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora** 12971/20
- ii) **Regulamentul de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor** 12972/20
- iii) **Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE** 12973/20 + ADD 1
- iv) **Regulamentul de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și amânarea aplicării cerințelor pentru dispozitivele dezvoltate intern** 12884/21

Informare din partea președinției privind stadiul lucrărilor

Consiliul a luat act de informarea din partea președinției cu privire la stadiul actual al negocierilor cu privire la cele patru propuneri legislative actuale și la intervenția Comisiei.

b) **Raportul referitor la punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide**



14058/21

Informare din partea Comisiei

Consiliul a luat act de informațiile furnizate de Comisie cu privire la punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide.

- c) **Strategia farmaceutică pentru Europa și alte inițiative viitoare** [2] 14059/21

Informare din partea Comisiei

Consiliul a luat act de informațiile furnizate de Comisie cu privire la strategia farmaceutică pentru Europa și alte inițiative viitoare, precum și de intervenția delegației Țărilor de Jos cu privire la spațiul european al datelor privind sănătatea.

- d) **Un plan european de combatere a cancerului** [2] 14060/21

Informare din partea președinției și a Comisiei

Consiliul a luat notă de informațiile furnizate de către președinție și de către Comisie privind un plan european de combatere a cancerului.

- e) **Sesiunea specială a Adunării Mondiale a Sănătății privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea** [2] 14065/21

(eveniment virtual, 29 noiembrie – 1 decembrie 2021)

Informare din partea președinției și a Comisiei

Consiliul a luat act de informațiile furnizate de președinție și de Comisie cu privire la sesiunea virtuală specială a Adunării Mondiale a Sănătății privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea.

- f) **Convenția-cadru a OMS pentru controlul tutunului (CCCT): cea de a noua sesiune a Conferinței Părților (COP9) (eveniment virtual, 8-13 noiembrie 2021)** [2] 14034/21

Informare din partea președinției și a Comisiei

Consiliul a luat act de informațiile furnizate de președinție și de Comisie cu privire la cea de a noua sesiune virtuală a Convenției-cadru a OMS pentru controlul tutunului (CCCT).

- g) **Programul de lucru al viitoarei președinții**
Informare din partea delegației franceze

-
- [1]** Prima lectură
- [S]** Procedură legislativă specială
- [2]** Dezbateri publice propuse de președinție [articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al Consiliului]
- [C]** Punct bazat pe o propunere a Comisiei
-

Declarații privind punctele „B” care figurează în documentul 14335/21

**Referitor la
punctul 3 de pe
lista punctelor „B”:**

Directiva privind salariile minime adecvate în Uniunea Europeană
Abordare generală

DECLARAȚIA SUEDIEI

„Modelul suedez de formare a salariilor, cu rezultate excelente atât pentru lucrători, cât și pentru întreprinderi, precum și cu un nivel ridicat de acoperire a negocierilor colective, a fost prezentat ca sursă de inspirație în cadrul acestui dosar. Au fost oferite asigurări că nu există intenția de a modifica sau submina modelul suedez. Suedia salută eforturile depuse de președinția slovenă pentru a răspunde preocupărilor legate de respectarea competențelor și a tradițiilor naționale, precum și de autonomia partenerilor sociali.

Textul, în forma sa actuală, prevede în mod clar că este o directivă-cadru pentru salarii minime adecvate, în care obligațiile privind caracterul adecvat sunt limitate la salariile minime legale. Textul nu impune stabilirea salariului minim legal sau obligația ca acordurile colective să fie aplicabile în general în statele membre în care salariile sunt stabilite exclusiv prin negocieri colective. De asemenea, acesta nu conferă drepturi de protecție a salariului minim dincolo de situațiile în care acestea există; acest lucru este în conformitate cu avizul Serviciului juridic al Consiliului și cu repartizarea competențelor bazată pe tratate, conform căreia drepturile individuale ale lucrătorilor la un anumit salariu pot rezulta numai din sistemele naționale de stabilire a salariilor, și nu dintr-o directivă a UE.

Întrucât aceste cerințe fundamentale pentru trecerea controlului juridic sunt susținute în textul actual, Suedia poate sprijini abordarea generală. Cu toate acestea, respectarea delimitărilor tratatului, a diferitelor modele ale pieței forței de muncă și a autonomiei partenerilor sociali trebuie să rămână primordială pe parcursul negocierilor.

Suedia se opune și va continua să se opună oricărei legislații care ar constitui o ingerință directă din partea dreptului Uniunii în stabilirea remunerației și va contesta cu fermitate orice act legislativ care ar constitui o astfel de ingerință.

Suedia nu va accepta decât o directivă care respectă pe deplin competențele și tradițiile naționale.”

DECLARAȚIA UNGARIEI

„Ungaria este de acord că egalitatea de tratament în ceea ce privește încadrarea în muncă ar trebui să fie sprijinită prin stimulente care vizează eliminarea barierelor din calea participării femeilor pe piața forței de muncă, inclusiv eliminarea oricărei diferențe de remunerare discriminatorii între bărbați și femei, precum și prin asigurarea unor mecanisme eficace de asigurare a respectării legislației naționale relevante.

Ungaria subliniază sprijinul său deplin pentru obiectivul de bază al directivei propuse.

Ungaria s-a angajat să asigure condiții de muncă nediscriminatorii care să protejeze toți lucrătorii și, în acest scop, încurajăm, de asemenea, angajatorii să ia măsuri la toate nivelurile pentru a elimina diferența de remunerare între femei și bărbați și pentru a consolida practica remunerării egale pentru muncă egală sau muncă de aceeași valoare între bărbați și femei.

Ungaria apreciază eforturile președinției în direcția obținerii unui acord cu privire la propunerea de directivă privind consolidarea aplicării principiului egalității de remunerare pentru aceeași muncă sau pentru o muncă de aceeași valoare între bărbați și femei prin transparență salarială și mecanisme de asigurare a respectării legii.

Cu toate acestea, în ciuda îmbunătățirilor care au fost introduse în timpul negocierilor, aspecte conceptuale fundamentale și un număr mare de dispoziții din propunerea actuală, în special cele referitoare la protecția datelor, ar trebui discutate și clarificate în continuare la nivel tehnic în cadrul Consiliului.

În legătură cu propunerea de directivă, Ungaria dorește să ia decizia sa finală după încheierea negocierilor interinstituționale și după ce a analizat dacă principiul proporționalității, al clarității standardelor, al protecției datelor, al evitării sarcinilor administrative și financiare excesive, precum și al respectării competențelor naționale ale statelor membre sunt respectate în mod corespunzător.”

DECLARAȚIA POLONIEI

Egalitatea între femei și bărbați este consacrată în tratatele Uniunii Europene ca drept fundamental. Polonia asigură egalitatea între femei și bărbați în cadrul stabilit prin sistemul juridic național polonez, în conformitate cu tratatele internaționale privind drepturile omului și în cadrul stabilit de valorile și principiile fundamentale ale Uniunii Europene. Din aceste motive, Polonia va interpreta expresia din limba engleză *gender equality* ca egalitate între femei și bărbați, în conformitate cu articolele 2 și 3 din Tratatul privind Uniunea Europeană și cu articolul 8 și articolul 157 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, iar expresia din limba engleză *gender pay gap* ca diferență de remunerare între femei și bărbați. Având în vedere cele de mai sus, Polonia va interpreta restul expresiilor care conțin termenul englezesc *gender* (gen) ca făcând referire la „sex”, în conformitate cu articolul 10, articolul 19 alineatul (1) și articolul 157 alineatele (2) și (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

Referitor la
punctul 8 de pe
lista punctelor „B”:

Concluziile privind munca durabilă de-a lungul vieții

DECLARAȚIA POLONIEI

„Egalitatea între femei și bărbați este consacrată în tratatele Uniunii Europene ca drept fundamental. Polonia asigură egalitatea dintre femei și bărbați în cadrul sistemului juridic național polonez în conformitate cu instrumentele privind drepturile omului obligatorii la nivel internațional și în cadrul valorilor și principiilor fundamentale ale Uniunii Europene. Din aceste motive, acolo unde versiunea engleză a concluziilor face referire la *gender equality*, Polonia va interpreta acest concept drept egalitate între femei și bărbați, în conformitate cu articolul 2 din Tratatul privind Uniunea Europeană, cu articolele 8 și 10 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, precum și cu articolul 23 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.”

Referitor la
punctul 9 de pe
lista punctelor „B”:

Concluziile privind impactul inteligenței artificiale asupra egalității de gen pe piața forței de muncă
Aprobare

DECLARAȚIA UNGARIEI

„Ungaria declară că Comunicarea Comisiei intitulată «O Uniune a egalității: Strategia privind egalitatea de gen 2020-2025» (denumită în continuare «strategia»), menționată în concluziile Consiliului, ar trebui interpretată ținând seama de competențele naționale și de circumstanțele specifice ale fiecărui stat membru.

În plus, Ungaria afirmă că egalitatea dintre femei și bărbați este consacrată ca valoare fundamentală în tratatele Uniunii Europene. Ungaria asigură egalitatea dintre femei și bărbați în cadrul sistemului juridic național maghiar în conformitate cu instrumentele privind drepturile omului obligatorii la nivel internațional și în cadrul valorilor și principiilor fundamentale ale Uniunii Europene. Din aceste motive, Ungaria interpretează termenul «gen» ca trimitere la «sex» în Concluziile Consiliului privind impactul inteligenței artificiale asupra egalității de gen pe piața forței de muncă.”

DECLARAȚIA POLONIEI

„Egalitatea între femei și bărbați este consacrată în tratatele Uniunii Europene ca drept fundamental. Polonia asigură egalitatea între femei și bărbați în cadrul sistemului juridic național polonez în conformitate cu tratatele internaționale privind drepturile omului și în cadrul valorilor și principiilor fundamentale ale Uniunii Europene. Din aceste motive, Polonia va interpreta expresia din limba engleză *gender equality* ca egalitate între femei și bărbați, în conformitate cu articolele 2 și 3 din Tratatul privind Uniunea Europeană și cu articolul 8 și articolul 157 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Având în vedere cele de mai sus, Polonia interpretează termenul «gen» cuprins în celelalte formulări ca făcând referire la «sex» în conformitate cu articolul 10, cu articolul 19 alineatul (1) și cu articolul 157 alineatele (2) și (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.”

**Referitor la
punctul 11 de pe
lista punctelor „B”:**

**Regulamentul Consiliului privind un cadru de măsuri pentru
asigurarea furnizării contramăsurilor medicale în cazul unei urgențe**
[Temei juridic propus de Comisie: articolul 122 alineatul (1) din TFUE]
Schimb de opinii

**DECLARAȚIA AUSTRIEI, BELGIEI, IRLANDEI, LUXEMBURGULUI, ȚĂRILOR DE
JOS, FINLANDEI ȘI PORTUGALIEI**
referitoare la evaluarea tehnologiilor medicale a mijloacelor terapeutice împotriva COVID-19

„Dragi colegi,

Prezenta declarație este prezentată în numele țărilor din cadrul inițiativei Benelux – Austria, Belgia, Irlanda, Luxemburg și Țările de Jos – precum și în numele Finlandei și al Portugaliei.

Criza provocată de pandemia de COVID-19 a accelerat dezvoltarea de vaccinuri inovatoare și de medicamente emergente și salutăm această evoluție. De asemenea, considerăm că procedurile de achiziții comune la nivelul UE au reprezentat un succes important.

În prezent, a început introducerea pe piață a mijloacelor terapeutice împotriva COVID-19.

Ca principiu general, considerăm că este oportun ca toate mijloacele terapeutice să fie evaluate din punctul de vedere al valorii lor clinice și al raportului cost-eficacitate în cadrul proceselor naționale sau internaționale stabilite, dacă este posibil, înainte de a se lua decizii privind rambursarea sau achizițiile publice. Dacă acest lucru nu este posibil, deciziile respective ar trebui să rămână preliminare și să poată fi revizuite sub rezerva concluziilor evaluării tehnologiilor medicale.

Regulamentul privind ETM tocmai adoptat va furniza un instrument esențial pentru evaluarea clinică la nivelul UE, iar acesta se va aplica din 2025.

Într-adevăr, mecanismele excepționale utilizate în timpul pandemiei pentru achizițiile publice comune nu ar putea să devină un nou model de acces și finanțare accelerate prin ocolirea unei evaluări independente și bazate pe dovezi a tehnologiilor medicale.

Prin urmare, având în vedere numărul tot mai mare de potențiale mijloace terapeutice împotriva COVID-19, îndemnăm organismele naționale responsabile de ETM să îmbunătățească schimbul de informații și să aibă în vedere efectuarea unor evaluări clinice comune cu privire la diferitele noi opțiuni de tratament pentru COVID-19. În acest context, EUnetHTA a fost invitată să colaboreze în ceea ce privește evaluările efectuate în timp util. Îndemnăm EMA și industria să sprijine acest efort prin partajarea fără întârziere a datelor clinice disponibile.

Vă mulțumim pentru atenție.”

Referitor la punctul

14 d)

Diverse:

Un plan european de combatere a cancerului

Informare din partea președinției și a Comisiei

**DECLARAȚIA ȚĂRILOR DE JOS, BELGIEI, POLONIEI ȘI PORTUGALIEI,
SPRIJINITĂ DE GERMANIA ȘI REPUBLICA CEHĂ**

„Am dori să exprimăm sprijinul Țărilor de Jos pentru Concluziile Consiliului privind consolidarea uniunii europene a sănătății.

În aceste concluzii există numeroase domenii de acțiune importante, însă am dori să ne concentrăm în special asupra unui domeniu, și anume securitatea aprovizionării cu radioizotopi medicali pentru diagnosticarea și tratarea cancerului și a altor boli.

În această privință, Țările de Jos, Belgia, Polonia și Portugalia salută cu entuziasm Planul european de combatere a cancerului și foaia de parcurs privind punerea sa în aplicare, care a fost publicată recent, precum și Planul de acțiune SAMIRA, în vederea îmbunătățirii accesului în timp util al pacienților europeni la diagnosticarea și tratarea cancerului și a altor boli.

Comisia a publicat recent două studii importante care concluzionează că utilizarea radioizotopilor medicali pentru terapia specifică împotriva cancerului va crește drastic și că, dacă infrastructura de producție europeană actuală în curs de îmbătrânire nu va fi înlocuită, UE va depinde de aprovizionarea externă. Acest lucru ar putea cauza deficite grave de radioizotopi și ar putea periclita accesul la tratamente vitale pentru toți cetățenii europeni.

Studiile subliniază, de asemenea, necesitatea unei acțiuni concertate la nivelul UE pentru a consolida lanțul de aprovizionare cu radioizotopi medicali pe termen mediu și lung. Astfel, Europa va putea deveni autosuficientă și va putea menține accesul egal și în timp util al pacienților din UE la proceduri medicale vitale și va putea dezvolta tratamente inovatoare în domeniul cancerului și al altor boli. Participanții la lanțul de aprovizionare ar trebui să pună în aplicare recuperarea integrală a costurilor, permițând condiții de concurență echitabile între producătorii europeni și cei străini.

Ne angajăm să cooperăm cu statele membre, cu Comisia Europeană, cu Parlamentul European, cu organizațiile internaționale și cu părțile interesate în vederea asigurării furnizării continue de radioizotopi medicali și a îmbunătățirii accesibilității și a accesului la prețuri abordabile la tratamente inovatoare împotriva cancerului pentru toți pacienții europeni.

Solicităm Comisiei să își asume rolul de lider în aceste domenii de acțiune și să le coordoneze, precum și să asigure o finanțare adecvată și durabilă, în strânsă cooperare cu ministerele sănătății și sub egida Planului european de combatere a cancerului și a SAMIRA. În acest scop, Comisia este invitată să organizeze o reuniune a părților interesate pentru a pregăti lucrările referitoare la Inițiativa europeană privind Platforma Europeană pentru Radioizotopi și să publice o foaie de parcurs pentru discuțiile politice din cadrul Consiliului la începutul anului 2022.

Această declarație a fost făcută în numele Belgiei, Poloniei, Portugaliei și Țărilor de Jos și invităm și alte țări să ni se alăture.

Aceste state membre vor pregăti, de asemenea, o declarație scrisă (declarație comună) cu privire la acest subiect.

Vă mulțumim.”