



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 21 december 2021
(OR. en)

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

UTKAST TILL PROTOKOLL

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

(sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor)

6 och 7 december 2021

INNEHÅLL

Sida

1.	Godkännande av dagordningen	5
2.	Godkännande av A-punkter Icke lagstiftande verksamhet	5

SYSSELSÄTTNING OCH SOCIALPOLITIK

Lagstiftningsöverläggningar

3.	Direktiv om tillräckliga minimilöner i Europeiska unionen.....	5
4.	Direktivet om bindande åtgärder för insyn i lönesättningen	5
5.	Direktivet om likabehandling (artikel 19)	5

Icke lagstiftande verksamhet

6.	Den europeiska planeringsterminen	6
a)	Den årliga översikten över hållbar tillväxt 2022, rapporten om förvarningsmekanismen, utkastet till den gemensamma sysselsättningsrapporten och utkastet till rekommendationen om den ekonomiska politiken i euroområdet	
b)	Sysselsättningskommitténs översyn av genomförandet av ungdomsgarantin – huvudbudskapen	
c)	Uppdatering om de nationella planerna enligt rådets rekommendation om tillgång till socialt skydd för arbetstagare och egenföretagare	
7.	Mot ett jämlikt Europa.....	7
8.	Slutsatser om hållbart arbete under hela livet.....	7
9.	Slutsatser om effekterna av artificiell intelligens för jämställdhet mellan kvinnor och män på arbetsmarknaden	7

Övriga frågor

10.	a)	Aktuella lagstiftningsförslag (Offentlig överläggning i enlighet med artikel 16.8 i fördraget om Europeiska unionen).....	7
	i)	Översyn av förordningarna om samordning av de sociala trygghetssystemen (883/2004 och 987/2009)	
	ii)	Översyn av direktivet om carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (fjärde omgången)	
	iii)	Direktivet om jämnare könsfördelning i bolagsstyrelser	
	b)	Alma (Aim, Learn, Master, Achieve)	8
	c)	Högnivågruppen för det sociala skyddets och välfärdsstatens framtid	8
	d)	Ordförandeskapets konferenser	8
	i)	Högnivåkonferens: Kvalitetsarbete för livskvalitet (virtuellt, 7 oktober 2021)	
	ii)	Konferens: Barngarantin – lika möjligheter för alla barn (virtuellt, 9 november 2021)	
	iii)	Konferens: Mänskliga rättigheter i alla åldrar: främjande av ett livslångt perspektiv och generationsöverskridande samarbete för att bekämpa ålderism (virtuellt, 18 november 2021)	
	iv)	Konferens: Möjligheten för personer med funktionsnedsättning att fullt ut delta i samhället genom ökad rörlighet	
	v)	Webbseminarium: Att skapa säkra digitala utrymmen för kvinnor och flickor – klicka bort cybervåld! (virtuellt, 25 november 2021)	
	e)	Det kommande ordförandeskapets arbetsprogram	8

HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

Icke lagstiftande verksamhet

11.	Rådets förordning om en ram för nödåtgärder vad gäller medicinska motåtgärder	9
12.	Slutsatser om en förstärkt europeisk hälsounion	9
13.	Covid-19 – aktuella och framtida insatser med anledning av pandemin.....	9

Övriga frågor

14.	a)	Aktuella lagstiftningsförslag (Offentlig överläggning i enlighet med artikel 16.8 i fördraget om Europeiska unionen).....	10
	i)	Förordning om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter	
	ii)	Förslag till förordning om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar	
	iii)	Förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU	
	iv)	Förordningen om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och senarelagd tillämpning av kraven för egentillverkade produkter	
	b)	Rapport om genomförandet av förordning (EU) nr 528/2012 om biocidprodukter.....	10
	c)	Läkemedelsstrategi för Europa och andra kommande initiativ.....	11
	d)	Europas plan mot cancer	11
	e)	Särskilt möte i Världshälsoförsamlingen om beredskap vid och insatser mot pandemier (virtuellt, 29 november–1 december 2021)	11
	f)	WHO:s ramkonvention om tobakskontroll: 9:e partskonferensen (COP 9) (virtuellt, 8–13 november 2021).....	11
	g)	Det kommande ordförandeskapets arbetsprogram	11
BILAGA – Uttalanden till rådets protokoll			12

MÖTET MÅNDAGEN DEN 6 DECEMBER 2021

1. Godkännande av dagordningen

Rådet godkände dagordningen enligt 14335/21 + COR 1.

2. Godkännande av A-punkter

Icke lagstiftande verksamhet

14488/21

Rådet godkände A-punkterna i dok. 14488/21, inbegripet de COR- och REV-dokument som hade lagts fram för antagande.

SYSSELSÄTTNING OCH SOCIALPOLITIK

Lagstiftningsöverläggningar

(Offentlig överläggning i enlighet med artikel 16.8 i fördraget om Europeiska unionen)

3. Direktiv om tillräckliga minimilöner i Europeiska unionen 14366/21 *Allmän riktlinje*

Rådet nådde en allmän riktlinje, som återges i dok. 14366/21 och enades om att ge ordförandeskapet i uppdrag att föra förhandlingar med Europaparlamentet med denna utgångspunkt.

Uttalandet från Sverige återges i bilagan till detta protokoll.

4. Direktivet om bindande åtgärder för insyn i lönesättningen 14317/21 + ADD 1 *Allmän riktlinje*

Rådet nådde en allmän riktlinje, som återges i dok. 14317/21 och enades om att ge ordförandeskapet i uppdrag att föra förhandlingar med Europaparlamentet med denna utgångspunkt.

Uttalandena från Ungern och Polen återges i bilagan till detta protokoll.

5. Direktivet om likabehandling (artikel 19) 14046/21 *Lägesrapport*

Rådet tog del av lägesrapporten om direktivet om likabehandling enligt dok. 14046/21.

Icke lagstiftande verksamhet

6. **Den europeiska planeringsterminen 2022** 14109/21
Riktlinjedebatt
- a) **Den årliga översikten över hållbar tillväxt 2022, rapporten om förvarningsmekanismen, utkastet till den gemensamma sysselsättningsrapporten och utkastet till rekommendationen om den ekonomiska politiken i euroområdet** 14145/21
14143/21
14267/21 + ADD 1
14146/21
Föredragning av kommissionen
- b) **Sysselsättningskommitténs översyn av genomförandet av ungdomsgarantin – huvudbudskapen** 14111/21
+ ADD 1–2
Godkännande
- c) **Uppdatering om de nationella planerna enligt rådets rekommendation om tillgång till socialt skydd för arbetstagare och egenföretagare** 14150/21
Föredragning av ordföranden för kommittén för socialt skydd

Rådet tog del av kommissionens föredragning om den årliga översikten över hållbar tillväxt 2022, rapporten om förvarningsmekanismen, utkastet till den gemensamma sysselsättningsrapporten och utkastet till rekommendationen om den ekonomiska politiken i euroområdet enligt dokumenten 14145/21, 14143/21, 14267/21 + ADD 1 och 14146/21.

Kommissionen tog också del av föredragningen från ordföranden i kommittén för socialt skydd om en uppdatering av rådets rekommendation om tillgång till socialt skydd för arbetstagare och egenföretagare med utgångspunkt i dok. 14150/21.

Rådet höll en riktlinjedebatt om den europeiska planeringsterminen 2022 med utgångspunkt i ordförandeskapets vägledande not enligt dok. 14109/21.

Rådet godkände huvudbudskapen från sysselsättningskommittén om översynen av genomförandet av ungdomsgarantin enligt dok. 14111/21.

7. **Mot ett jämlikt Europa**
Riktlinjedebatt

 14157/21

Rådet höll en riktlinjedebatt under rubriken *Mot ett jämlikt Europa* med utgångspunkt i ordförandeskapets vägledande not enligt dok. 14157/21.

8. **Slutsatser om hållbart arbete under hela livet**
Godkännande

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

Rådet godkände slutsatserna i dok. 13994/1/21 REV 1 + REV 1 COR 1.

Uttalandet från Polen återges i bilagan till detta protokoll.

9. **Slutsatser om effekterna av artificiell intelligens för jämställdhet mellan kvinnor och män på arbetsmarknaden**
Godkännande

 13976/21 + COR 1
+ ADD 2

Rådet godkände slutsatserna enligt 13976/21 + COR 1.

Uttalandena från Ungern och Polen återges i bilagan till detta protokoll.

Övriga frågor

10. a) **Aktuella lagstiftningsförslag**
(Offentlig överläggning i enlighet med artikel 16.8 i fördraget om Europeiska unionen)

 

i) **Översyn av förordningarna om samordning av de sociala trygghetssystemen (883/2004 och 987/2009)** 15642/16
+ ADD 1 REV 1

ii) **Översyn av direktivet om carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (fjärde omgången)** 11188/20
+ ADD 1

iii) **Direktivet om jämnare könsfördelning i bolagsstyrelser** 16433/12

Lägesrapport från ordförandeskapet

Rådet noterade informationen från ordförandeskapet om lägesrapporten om förhandlingarna om

- översynen av förordningarna om samordning av de sociala trygghetssystemen (883/2004 och 987/2009),
- översynen av direktivet om carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (fjärde omgången), och
- förslaget till direktiv om jämnare könsfördelning i bolagsstyrelser.

- b) **Alma (Aim, Learn, Master, Achieve)** [2]
Information från kommissionen
Rådet tog del av kommissionens föredragning av dess nya initiativ Alma (Aim, Learn, Master, Achieve).
- c) **Högnivågruppen för det sociala skyddets och välfärdsstatens framtid** [2]
Information från kommissionen
Rådet tog del av kommissionens föredragning om högnivågruppen för det sociala skyddets och välfärdsstatens framtid.
- d) **Ordförandeskapets konferenser** [2]
- i) **Högnivåkonferens: Kvalitetsarbete för livskvalitet (virtuellt, 7 oktober 2021)**
Rådet noterade informationen från ordförandeskapet.
 - ii) **Konferens: Barngarantin – lika möjligheter för alla barn (virtuellt, 9 november 2021)** 14639/1/21 REV 1
 - iii) **Konferens: Mänskliga rättigheter i alla åldrar: främjande av ett livslångt perspektiv och generationsöverskridande samarbete för att bekämpa ålderism (virtuellt, 18 november 2021)** 14641/21
 - iv) **Konferens: Möjligheten för personer med funktionsnedsättning att fullt ut delta i samhället genom ökad rörlighet (virtuellt, 20 november 2021)** 14646/21
 - v) **Webbseminarium: Att skapa säkra digitala utrymmen för kvinnor och flickor – klicka bort cybervåld! (virtuellt, 25 november 2021)** 14647/21
Information från ordförandeskapet
Rådet noterade informationen från ordförandeskapet om konferenserna med utgångspunkt i dokumenten 14639/1/21 REV 1, 14641/21, 14646/21 och 14647/21.
- e) **Det kommande ordförandeskapets arbetsprogram**
Information från den franska delegationen

MÖTET TISDAGEN DEN 7 DECEMBER 2021

HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

Icke lagstiftande verksamhet

11. **Rådets förordning om en ram för nödåtgärder vad gäller medicinska motåtgärder** C  14032/21
(Kommissionens förslag till rättslig grund: artikel 122.1 i EUF-fördraget)
Diskussion
- Rådet förde en diskussion om rådets förordning om en ram för nödåtgärder vad gäller medicinska motåtgärder med utgångspunkt i en not från ordförandeskapet enligt dok. 14032/21.
12. **Slutsatser om en förstärkt europeisk hälsounion**  14029/21
Godkännande
- Rådet godkände utkastet till rådets slutsatser som återges i dok. 14029/21.
13. **Covid-19 – aktuella och framtida insatser med anledning av pandemin**  14057/1/21 REV 1
Diskussion
- Rådet diskuterade ”Covid-19 – aktuella och framtida insatser med anledning av pandemin” med utgångspunkt i en not från ordförandeskapet enligt dok. 14057/1/21 REV 1.

Övriga frågor

14. a) Aktuella lagstiftningsförslag



(Offentlig överläggning i enlighet med artikel 16.8 i fördraget om Europeiska unionen)

- i) **Förordning om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter** 12971/20
- ii) **Förslag till förordning om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar** 12972/20
- iii) **Förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU** 12973/20 + ADD 1
- iv) **Förordningen om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och senarelagd tillämpning av kraven för egentillverkade produkter** 12884/21

Lägesrapport från ordförandeskapet

Rådet noterade informationen från ordförandeskapet om läget i förhandlingarna om de fyra aktuella lagstiftningsförslagen och om kommissionens inlägg.

b) **Rapport om genomförandet av förordning (EU) nr 528/2012 om biocidprodukter**



14058/21

Information från kommissionen

Rådet noterade informationen från kommissionen om genomförandet av förordning (EU) nr 528/2012 om biocidprodukter.

- c) **Läkemedelsstrategi för Europa och andra kommande initiativ** [2] 14059/21

Information från kommissionen

Rådet noterade informationen från kommissionen om läkemedelsstrategin för Europa och andra kommande initiativ och den nederländska delegationens inlägg om det europeiska hälsodataområdet.

- d) **Europas plan mot cancer** [2] 14060/21

Information från ordförandeskapet och kommissionen

Rådet noterade informationen från ordförandeskapet och kommissionen om Europas plan mot cancer.

- e) **Särskilt möte i Världshälsoförsamlingen om beredskap vid och insatser mot pandemier (virtuellt, 29 november–1 december 2021)** [2] 14065/21

Information från ordförandeskapet och kommissionen

Rådet noterade informationen från ordförandeskapet och kommissionen om det virtuella särskilda mötet i Världshälsoförsamlingen om beredskap vid och insatser mot pandemier.

- f) **WHO:s ramkonvention om tobakskontroll: 9:e partskonferensen (COP 9) (virtuellt, den 8–13 november 2021)** [2] 14034/21

Information från ordförandeskapet och kommissionen

Rådet noterade informationen från ordförandeskapet och kommissionen om den virtuella 9:e partskonferensen om WHO:s ramkonvention om tobakskontroll.

- g) **Det kommande ordförandeskapets arbetsprogram**
Information från den franska delegationen

-
- [1] Första behandlingen
- [S] Särskilt lagstiftningsförfarande
- [2] Offentlig debatt på förslag av ordförandeskapet (artikel 8.2 i rådets arbetsordning)
- [C] Punkt baserad på ett förslag från kommissionen
-

Uttalanden till B-punkter i dok 14335/21**Till B-punkt 3:****Direktiv om tillräckliga minimilöner i Europeiska unionen***Allmän riktlinje***UTTALANDE FRÅN SVERIGE**

”Den svenska lönebildningsmodellen, med utmärkta resultat för både arbetstagare och företag och hög kollektivförhandlingstäckning, har lagts fram som en inspirationskälla i detta ärende. Det försäkras att ingen avsikt föreligger att ändra eller undergräva den svenska modellen. Sverige välkomnar det slovenska ordförandeskapets insatser för att hantera farhågorna vad gäller respekten för nationella befogenheter och traditioner liksom arbetsmarknadens parter självständighet.

Den nuvarande texten klargör att detta är ett ramdirektiv för tillräckliga minimilöner, där villkoren för tillräcklighet begränsas till vad som är nödvändigt för lagstadgade minimilöner. I texten förskrivs varken fastställande av lagstadgade minimilöner eller någon skyldighet att göra kollektivavtal generellt tillämpliga på medlemsstater där löner fastställs uteslutande genom kollektiva förhandlingar. Den ger inte heller rätt till minimilöneskydd utöver i de situationer där de existerar – helt i enlighet med yttrandet från rådets juridiska avdelning och den fördragsgrundade fördelningen av befogenheter enligt vilken enskilda arbetstagares rätt till en viss lön endast kan härröra från nationella lönesättningssystem och inte från ett EU-direktiv.

Eftersom dessa grundläggande krav på rättslig granskning upprätthålls i den aktuella texten kan Sverige stödja den allmänna riktlinjen. Respekten för fördragsmässiga avgränsningar, olika arbetsmarknadsmodeller och arbetsmarknadens parter oberoende måste dock förbli av yttersta vikt under förhandlingarna.

Sverige har motsatt sig och kommer fortsatt att motsätta sig lagstiftning som genom unionsrätten skulle innebära en direkt inblandning i lönesättningen och kommer bestämt att bestrida all lagstiftning som utgör sådan inblandning.

Sverige kommer endast att acceptera ett direktiv som fullt ut respekterar nationella befogenheter och traditioner.”

UTTALANDE FRÅN UNGERN

”Ungern håller med om att likabehandlingen i arbetslivet bör stödjas av incitament som syftar till att undanröja hinder för kvinnors deltagande på arbetsmarknaden, bland annat att undanröja eventuella diskriminerande löneskillnader mellan män och kvinnor, samt genom att säkerställa effektiva mekanismer för efterlevnad av relevant nationell lagstiftning.

Ungern understryker att man ställer sig helt bakom det grundläggande målet för förslaget till direktiv.

Ungern har åtagit sig att säkerställa icke-diskriminerande arbetsvillkor som skyddar alla arbetstagare, och därför uppmuntrar vi också arbetsgivare att vidta åtgärder på alla nivåer för att undanröja löneskillnaderna mellan kvinnor och män och stärka praxisen med lika lön för kvinnor och män för lika eller likvärdigt arbete.

Ungern uppskattar ordförandeskapets ansträngningar att uppnå en överenskommelse om förslaget till direktiv om stärkt tillämpning av principen om lika lön för kvinnor och män för lika eller likvärdigt arbete tack vare insyn i lönesättningen och efterlevnadsmekanismer.

Trots de förbättringar som har införts under förhandlingarna bör dock de grundläggande begreppen och ett stort antal bestämmelser i det nuvarande förslaget – särskilt de som rör dataskydd – diskuteras och klargöras ytterligare på teknisk nivå i rådet.

Ungern vill fatta sitt slutliga beslut om förslaget till direktiv efter det att de interinstitutionella förhandlingarna har slutförts och efter att ha övervägt om principerna om proportionalitet, tydlighet i standarder, dataskydd, undvikande av alltför stora administrativa och ekonomiska bördor och respekt för medlemsstaters nationella befogenheter uppfylls på lämpligt sätt.”

UTTALANDE FRÅN POLEN

”Jämställdhet mellan kvinnor och män stadfästs i Europeiska unionens fördrag som en grundläggande rättighet. Polen garanterar jämställdhet mellan kvinnor och män inom ramen för det polska nationella rättssystemet i linje med internationella människorättsfördrag samt inom ramen för Europeiska unionens grundläggande värden och principer. Av dessa skäl kommer Polen att tolka ’jämställdhet’ (’gender equality’) som jämställdhet mellan kvinnor och män i enlighet med artiklarna 2 och 3 i fördraget om Europeiska unionen samt artiklarna 8 och 157.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt samt ’löneskillnaderna mellan könen’ (’gender pay gap’) som ’löneskillnaderna mellan kvinnor och män’. Mot denna bakgrund kommer Polen när det gäller formuleringar som innehåller termen ’gender’ att tolka detta som ’kön’ i enlighet med artiklarna 10, 19.1, 157.2 och 157.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.”

Till B-punkt 8: **Slutsatser om hållbart arbete under hela livet**

UTTALANDE FRÅN POLEN

”Jämställdhet mellan kvinnor och män stadfästs i Europeiska unionens fördrag som en grundläggande rättighet. Polen garanterar jämställdhet mellan kvinnor och män inom ramen för det polska nationella rättssystemet i överensstämmelse med internationellt bindande människorättsinstrument samt inom ramen för Europeiska unionens grundläggande värden och principer. Av dessa skäl kommer Polen på de ställen där det i slutsatserna hänvisas till jämställdhet att tolka detta som jämställdhet mellan kvinnor och män i enlighet med artikel 2 i EU-fördraget, artiklarna 8 och 10 i EUF-fördraget samt artikel 23 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna.”

Till B-punkt 9: **Slutsatser om effekterna av artificiell intelligens för jämställdhet mellan kvinnor och män på arbetsmarknaden**
Godkännande

UTTALANDE FRÅN UNGERN

”Ungern förklarar att kommissionens meddelande *En jämlikhetsunion: jämställdhetsstrategi för 2020–2025 (strategin)*, som nämns i dessa rådsslutsatser, bör tolkas med vederbörlig hänsyn till den nationella befogenheten och de särskilda omständigheterna i varje medlemsstat.

Ungern konstaterar vidare att jämställdhet mellan kvinnor och män stadfästs i Europeiska unionens fördrag som ett grundläggande värde. Ungern säkerställer jämställdhet mellan kvinnor och män inom ramen för det ungerska nationella rättssystemet i överensstämmelse med internationellt bindande människorättsinstrument samt inom ramen för Europeiska unionens grundläggande värden och principer. Av dessa skäl tolkar Ungern begreppet kön (’gender’) i rådets slutsatser om effekterna av artificiell intelligens för jämställdhet mellan kvinnor och män på arbetsmarknaden som en hänvisning till biologiskt kön.”

UTTALANDE FRÅN POLEN

”Jämställdhet mellan kvinnor och män stadfästs i Europeiska unionens fördrag som en grundläggande rättighet. Polen garanterar jämställdhet mellan kvinnor och män inom ramen för det polska nationella rättssystemet i överensstämmelse med internationella människorättsfördrag samt inom ramen för Europeiska unionens grundläggande värden och principer. Av dessa skäl kommer Polen att tolka jämställdhet (’gender equality’) som jämställdhet mellan kvinnor och män i enlighet med artiklarna 2 och 3 i EU-fördraget samt artiklarna 8 och 157.3 i EUF-fördraget. Mot denna bakgrund kommer Polen när det gäller andra formuleringar som innehåller termen ’gender’ att tolka detta som ’kön’ i enlighet med artiklarna 10, 19.1, 157.2 och 157.4 i EUF-fördraget.”

Till B-punkt 11:

Rådets förordning om en ram för nödgärder vad gäller medicinska motåtgärder

(Kommissionens förslag till rättslig grund: artikel 122.1 i EUF-fördraget)

Diskussion

UTTALANDE FRÅN BELGIEN, IRLAND, LUXEMBURG, NEDERLÄNDERNA, ÖSTERRIKE, PORTUGAL OCH FINLAND

om utvärdering av medicinsk teknik för covidbehandlingar

”Kära kollegor,

Detta uttalande framförs av länderna inom Beneluxinitiativet – Belgien, Irland, Luxemburg och Nederländerna och Österrike – liksom av Finland och Portugal.

Covidkrisen har påskyndat utvecklingen av innovativa vaccin och nya framväxande läkemedel och vi lovordar denna utveckling. Vi anser också att gemensamma upphandlingsförfaranden på EU-nivå var en viktig framgång.

Införandet av covidbehandlingar på marknaden har nu inletts.

Som allmän princip anser vi att alla behandlingar bör bedömas på grundval av sitt kliniska värde och sin kostnadseffektivitet inom etablerade nationella och internationella förfaranden, om möjligt, innan beslut om ersättning och upphandling fattas. Om detta inte är möjligt bör de besluten vara preliminära och öppna för omprövning, beroende på vilka slutsatser som dras vid utvärderingen av medicinsk teknik.

Den nyss antagna förordningen om utvärdering av medicinsk teknik kommer att utgöra ett viktigt verktyg för kliniska bedömningar på EU-nivå och vara tillämplig 2025.

De exceptionella mekanismer som använts under pandemin för gemensam upphandling får i själva verket inte bli en ny modell för påskyndad tillgång och finansiering genom att förbigå oberoende, evidensbaserad utvärdering av medicinsk teknik.

Mot bakgrund av det ökande antalet potentiella covidbehandlingar välkomnar vi därför att respektive nationella organ för utvärdering av medicinsk teknik förbättrar utbytet av information och överväger att utföra gemensamma kliniska bedömningar av de olika nya behandlingsalternativen för covid. I detta sammanhang har EUnetHTA inbjudits att samarbeta i rättidiga utvärderingar. Vi uppmanar EMA och industrin att stödja denna strävan genom att dela tillgängliga kliniska uppgifter utan dröjsmål.

Tack för er uppmärksamhet.”

Till Punkt 14 d:
Övriga frågor:

Europas plan mot cancer
Information från ordförandeskapet och kommissionen

UTTALANDE FRÅN BELGIEN, NEDERLÄNDERNA, POLEN OCH PORTUGAL, med stöd av TJECKIEN OCH TYSKLAND

”Jag vill uttrycka Nederländernas stöd för rådets slutsatser om en förstärkt europeisk hälsounion.

Dessa slutsatser omfattar många viktiga åtgärdsområden. Vi vill dock inrikta oss på ett område i synnerhet, nämligen försörjningstryggheten i fråga om radioisotoper för medicinskt bruk vid diagnos och behandling av cancer och andra sjukdomar.

I det avseendet välkomnar Belgien, Nederländerna, Polen och Portugal varmt Europas plan mot cancer och den senaste färdplanen för genomförande och handlingsplanen Samira för att förbättra tillgång europeiska patienters tillgång till diagnos och behandling i tid av cancer och andra sjukdomar.

Kommissionen offentliggjorde nyligen två viktiga studier vars slutsats är att användningen av radioisotoper för medicinskt bruk vid riktad cancerterapi kommer att öka drastiskt och att om den nuvarande allt äldre europeiska produktionsinfrastrukturen inte ersätts kommer EU att vara beroende av utländska leveranser. Detta kan potentiellt orsaka en allvarlig brist på radioisotoper och äventyra tillgången till livsviktiga behandlingar för alla europeiska medborgare.

Studierna understryker också behovet av samordnade åtgärder på EU-nivå för att stärka leveranskedjan för medicinska radioisotoper på medellång och lång sikt. På så sätt kan Europa vara självförsörjande och upprätthålla EU-patienters lika tillgång i tid till medicinska procedurer och utveckla innovativa behandlingar för cancer och andra sjukdomar. Deltagarna i leveranskedjan bör genomföra fullständig kostnadstäckning för att möjliggöra lika villkor för europeiska och utländska producenter.

Vi är fast beslutna att samarbeta med medlemsstaterna, Europeiska kommissionen, Europaparlamentet, internationella organisationer och berörda parter för att säkerställa fortsatt leverans av radioisotoper för medicinskt bruk och förbättra tillgången till överkomliga innovativa cancerbehandlingar för alla europeiska patienter.

Vi uppmanar kommissionen att ta ledningen och samordna dessa åtgärdsområden samt tillhandahålla ändamålsenlig och hållbar finansiering i nära samarbete med hälsoministerier och inom ramen för Europas plan mot cancer och Samira. I detta syfte uppmanas kommissionen att anordna ett möte med berörda parter för att förbereda arbetet med European Radioisotope Valley Initiative (Ervi) och att offentliggöra en färdplan för politisk diskussion i rådet i början av 2022.

Detta uttalande gjordes av Belgien, Nederländerna, Polen och Portugal och vi uppmanar andra att ansluta sig.

Dessa medlemsstater kommer också att utarbeta ett skriftligt uttalande (gemensam förklaring) i ämnet.

Tack.”