

Brusel 20. ledna 2022
(OR. en)

14785/1/21
REV 1
PV CONS 46
SOC 727
EMPL 544
SAN 740
CONSOM 286

NÁVRH ZÁPISU Z JEDNÁNÍ

RADA EVROPSKÉ UNIE

(Zaměstnanost, sociální politika, zdraví a ochrana spotřebitele)

6. a 7. prosince 2021

OBSAH

strana

1.	Přijetí pořadu jednání.....	5
2.	Schválení bodů „A“ Seznam nelegislativních aktů	5

ZAMĚSTNANOST A SOCIÁLNÍ POLITIKA

Projednávání legislativních aktů

3.	Směrnice o přiměřených minimálních mzdách v Evropské unii	5
4.	Směrnice o závazných opatřeních v oblasti transparentnosti odměňování	5
5.	Směrnice o rovném zacházení (článek 19)	5

Nelegislativní činnosti

6.	Evropský semestr.....	6
a)	Roční analýza udržitelného růstu na rok 2022, zpráva mechanismu varování, návrh společné zprávy o zaměstnanosti a návrh doporučení týkajícího se hospodářské politiky eurozóny	
b)	Přezkum provádění záruk pro mladé lidi uskutečněný Výborem pro zaměstnanost – klíčová sdělení	
c)	Aktuální informace o vnitrostátních plánech podle doporučení Rady o přístupu pracovníků a osob samostatně výdělečně činných k sociální ochraně	
7.	Směrem k Evropě rovnosti	7
8.	Závěry o udržitelné práci v průběhu celého života.....	7
9.	Závěry o dopadu umělé inteligence na genderovou rovnost na trhu práce	7

Jiné záležitosti

10.	a)	Aktuálně projednávané legislativní návrhy (veřejné jednání podle čl. 16 odst. 8 Smlouvy o Evropské unii).....	7
	i)	Revize nařízení o koordinaci systémů sociálního zabezpečení (883/04 a 987/09)	
	ii)	Přezkum směrnice o expozici karcinogenům a mutagenům při práci (čtvrtý soubor)	
	iii)	Směrnice o genderové vyváženosti v řídicích a dozorčích orgánech společností	
	b)	ALMA (Aim, Learn, Master, Achieve – stanovit si cíl, učit se, osvojit si dovednost, dosáhnout cíle)	8
	c)	Skupina na vysoké úrovni pro budoucnost sociální ochrany a sociální stát	8
	d)	Konference pořádané předsednictvím.....	8
	i)	Konference na vysoké úrovni: Kvalitní práce pro kvalitu života (virtuální, 7. října 2021)	
	ii)	Konference: Záruka pro děti – rovné šance pro všechny děti (virtuální, 9. listopadu 2021)	
	iii)	Konference: Lidská práva pro všechny věkové skupiny: podpora celoživotní perspektivy a mezigenerační spolupráce v zájmu boje proti diskriminaci na základě věku (virtuální, 18. listopadu 2021)	
	iv)	Konference: Posílení postavení osob se zdravotním postižením za účelem plného zapojení do společnosti pomocí zvýšení jejich mobility	
	v)	Webinář: Budování bezpečného digitálního prostoru pro ženy a dívky – ukončit kybernetické násilí jedním klikem! (virtuální, 25. listopadu 2021)	
	e)	Pracovní program nastupujícího předsednictví.....	8

ZDRAVÍ

Nelegislativní činnosti

11.	Nařízení Rady o rámci opatření pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace	9
12.	Závěry o posílení evropské zdravotní unie.....	9
13.	COVID-19 – současná a budoucí reakce na pandemii	9

Jiné záležitosti

14.	a)	Aktuálně projednávané legislativní návrhy (veřejné jednání podle čl. 16 odst. 8 Smlouvy o Evropské unii).....	10
	i)	Nařízení o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků	
	ii)	Nařízení, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí	
	iii)	Nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU	
	iv)	Nařízení, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> a odklad použitelnosti požadavků v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení	
	b)	Zpráva o provádění nařízení (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích.....	10
	c)	Farmaceutická strategie pro Evropu a další nadcházející iniciativy	11
	d)	Evropský plán boje proti rakovině	11
	e)	Mimořádné zasedání Světového zdravotnického shromáždění o připravenosti a reakci na pandemii (virtuální, 29. listopadu až 1. prosince 2021)	11
	f)	Rámcová úmluva Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku: Deváté zasedání konference smluvních stran (COP9) (virtuální, 8.–13. listopadu 2021).....	11
	g)	Pracovní program nastupujícího předsednictví	11
		PŘÍLOHA – Prohlášení do zápisu z jednání Rady	12

ZASEDÁNÍ V PONDĚLÍ 6. PROSINCE 2021

1. Přijetí pořadu jednání

Rada přijala pořad jednání uvedený v dokumentu 14335/21 + COR 1.

2. Schválení bodů „A“

Seznam nelegislativních aktů

14488/21

Rada přijala body „A“ uvedené v dokumentu 14488/21, včetně dokumentů COR a REV, které byly předloženy k přijetí.

ZAMĚSTNANOST A SOCIÁLNÍ POLITIKA

Projednávání legislativních aktů

(veřejné jednání podle čl. 16 odst. 8 Smlouvy o Evropské unii)

3. Směrnice o přiměřených minimálních mzdách v Evropské unii *obecný přístup*

 14366/21

Rada dosáhla obecného přístupu, jak je uveden v dokumentu 14366/21, a dohodla se, že pověří předsednictví, aby na tomto základě vedlo jednání s Evropským parlamentem.

Prohlášení Švédska je uvedeno v příloze tohoto zápisu z jednání.

4. Směrnice o závazných opatřeních v oblasti transparentnosti odměňování *obecný přístup*

 14317/21 + ADD 1

Rada dosáhla obecného přístupu, jak je uveden v dokumentu 14317/21, a dohodla se, že pověří předsednictví, aby na tomto základě vedlo jednání s Evropským parlamentem.

Prohlášení Maďarska a Polska jsou uvedena v příloze tohoto zápisu z jednání.

5. Směrnice o rovném zacházení (článek 19) *zpráva o pokroku*

 14046/21

Rada vzala na vědomí zprávu o pokroku týkající se směrnice o rovném zacházení, která je uvedena v dokumentu 14046/21.

Nelegislativní činnosti

6. Evropský semestr 2022 *politická rozprava*

 14109/21

- | | | |
|----|---|--|
| a) | Roční analýza udržitelného růstu na rok 2022, zpráva mechanismu varování, návrh společné zprávy o zaměstnanosti a návrh doporučení týkajícího se hospodářské politiky eurozóny
<i>prezentace Komise</i> | 14145/21
14143/21
14267/21 + ADD 1
14146/21 |
| b) | Přezkum provádění záruk pro mladé lidi uskutečněný Výborem pro zaměstnanost – klíčová sdělení
<i>potvrzení</i> | 14111/21
+ ADD 1 a 2 |
| c) | Aktuální informace o vnitrostátních plánech podle doporučení Rady o přístupu pracovníků a osob samostatně výdělečně činných k sociální ochraně
<i>prezentace předsedy Výboru pro sociální ochranu</i> | 14150/21 |

Rada vzala na vědomí prezentaci Komise týkající se roční analýzy udržitelného růstu na rok 2022, zprávy mechanismu varování, návrhu společné zprávy o zaměstnanosti a návrhu doporučení týkajícího se hospodářské politiky eurozóny ve zněních uvedených v dokumentech 14145/21, 14143/21, 14267/21 + ADD 1 a 14146/21.

Rovněž vzala na vědomí prezentaci předsedy Výboru pro sociální ochranu týkající se aktualizace doporučení Rady o přístupu pracovníků a osob samostatně výdělečně činných k sociální ochraně na základě dokumentu 14150/21.

V Radě proběhla politická rozprava o evropském semestru 2022 na základě poznámky předsednictví pro řízení rozpravy uvedené v dokumentu 14109/21.

Rada potvrdila klíčová sdělení Výboru pro zaměstnanost týkající se přezkumu provádění záruk pro mladé lidi ve znění uvedeném v dokumentu 14111/21.

7. **Směrem k Evropě rovnosti**  14157/21
politická rozprava

V Radě proběhla politická rozprava na téma „Směrem k Evropě rovnosti“ na základě poznámky předsednictví pro řízení rozpravy uvedené v dokumentu 14157/21.

8. **Závěry o udržitelné práci v průběhu celého života**  13994/1/21 REV 1
schválení + REV 1 COR 1
+ REV 1 ADD 1
+ REV 1 ADD 1
COR 1

Rada schválila závěry uvedené v dokumentu 13994/1/21 REV1 + REV 1 COR1.

Prohlášení Polska je uvedeno v příloze tohoto zápisu z jednání.

9. **Závěry o dopadu umělé inteligence na genderovou rovnost na trhu práce**  13976/21 + COR 1
schválení + ADD 2

Rada přijala závěry ve znění uvedeném v dokumentu 13976/21 + COR 1.

Prohlášení Maďarska a Polska jsou uvedena v příloze tohoto zápisu z jednání.

Jiné záležitosti

10. a) **Aktuálně projednávané legislativní návrhy** 
(veřejné jednání podle čl. 16 odst. 8 Smlouvy o Evropské unii)

- i) **Revize nařízení o koordinaci systémů sociálního zabezpečení (883/04 a 987/09)** 15642/16
+ ADD 1 REV 1

- ii) **Přezkum směrnice o expozici karcinogenům a mutagenům při práci (čtvrtý soubor)** 11188/20
+ ADD 1

- iii) **Směrnice o genderové vyváženosti v řídicích a dozorcích orgánech společností** 16433/12
informace předsednictví o aktuálním stavu

Rada vzala na vědomí informace předsednictví o aktuálním stavu jednání týkajících se:

- přezkumu nařízení o koordinaci systémů sociálního zabezpečení (883/04 a 987/09);
- přezkumu směrnice o expozici karcinogenům a mutagenům při práci (čtvrtý soubor);
- návrhu směrnice o genderové vyváženosti v řídicích a dozorcích orgánech společností.

- b) **ALMA (Aim, Learn, Master, Achieve – stanovit si cíl, učit se, osvojit si dovednost, dosáhnout cíle)** ☐2
informace Komise

Rada vzala na vědomí prezentaci Komise týkající se její nové iniciativy ALMA – Aim, Learn, Master, Achieve.

- c) **Skupina na vysoké úrovni pro budoucnost sociální ochrany a sociální stát** ☐2
informace Komise

Rada vzala na vědomí prezentaci Komise týkající se skupiny na vysoké úrovni pro budoucnost sociální ochrany a sociální stát.

- d) **Konference pořádané předsednictvím** ☐2

- i) **Konference na vysoké úrovni: Kvalitní práce pro kvalitu života (virtuální, 7. října 2021)**
Rada vzala na vědomí informace poskytnuté předsednictvím.

- ii) **Konference: Záruka pro děti – rovné šance pro všechny děti (virtuální, 9. listopadu 2021)** 14639/1/21 REV 1

- iii) **Konference: Lidská práva pro všechny věkové skupiny: podpora celoživotní perspektivy a mezigenerační spolupráce v zájmu boje proti diskriminaci na základě věku (virtuální, 18. listopadu 2021)** 14641/21

- iv) **Konference: Posílení postavení osob se zdravotním postižením za účelem plného zapojení do společnosti pomocí zvýšení jejich mobility (virtuální, 20. listopadu 2021)** 14646/21

- v) **Webinář: Budování bezpečného digitálního prostoru pro ženy a dívky – ukončit kybernetické násilí jedním klikem! (virtuální, 25. listopadu 2021)** 14647/21
informace předsednictví

Rada vzala na vědomí informace předsednictví týkající se konferencí na základě dokumentů 14639/1/21 REV 1, 14641/21, 14646/21 a 14647/21.

- e) **pracovní program nastupujícího předsednictví**
informace francouzské delegace

ZASEDÁNÍ V ÚTERÝ 7. PROSINCE 2021

ZDRAVÍ

Nelegislativní činnosti

11. **Nařízení Rady o rámci opatření pro zajištění dodávek lékařských protipatření pro krizové situace**   14032/21
(právní základ navržený Komisí: čl. 122 odst. 1 SFEU)
výměna názorů
- V Radě proběhla výměna názorů na nařízení Rady o rámci pro mimořádné situace týkající se lékařských protipatření na základě poznámky předsednictví uvedené v dokumentu 14032/21.
12. **Závěry o posílení evropské zdravotní unie**  14029/21
schválení
- Rada schválila znění návrhu závěrů Rady uvedené v dokumentu 14029/21.
13. **COVID-19 – současná a budoucí reakce na pandemii**  14057/1/21 REV 1
výměna názorů
- V Radě proběhla výměna názorů na téma „COVID-19 – současná a budoucí reakce na pandemii“, a to na základě poznámky předsednictví uvedené v dokumentu 14057/21.

Jiné záležitosti

14. a) Aktuálně projednávané legislativní návrhy
(veřejné jednání podle čl. 16 odst. 8 Smlouvy
o Evropské unii)



- | | | |
|------|--|------------------|
| i) | Nařízení o posílené úloze Evropské agentury
pro léčivé přípravky při připravenosti na krize
a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků
a zdravotnických prostředků | 12971/20 |
| ii) | Nařízení, kterým se mění nařízení
(ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska
pro prevenci a kontrolu nemocí | 12972/20 |
| iii) | Nařízení o vážných přeshraničních zdravotních
hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU | 12973/20 + ADD 1 |
| iv) | Nařízení, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746,
pokud jde o přechodná ustanovení pro některé
diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i>
a odklad použitelnosti požadavků v případě
prostředků vyráběných a používaných v rámci
zdravotnických zařízení | 12884/21 |

informace předsednictví o aktuálním stavu

Rada vzala na vědomí informace předsednictví o aktuálním stavu jednání o čtyřech
aktuálně projednávaných legislativních návrzích a intervenci Komise.

**b) Zpráva o provádění nařízení (EU) č. 528/2012
o biocidních přípravcích**
informace Komise



14058/21

Rada vzala na vědomí informace Komise o provádění nařízení (EU) č. 528/2012
o biocidních přípravcích.

- c) **Farmaceutická strategie pro Evropu a další nadcházející iniciativy** [2] 14059/21
informace Komise

Rada vzala na vědomí informace Komise o Farmaceutické strategii pro Evropu a dalších nadcházejících iniciativách a vystoupení nizozemské delegace k evropskému prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví.

- d) **Evropský plán boje proti rakovině** [2] 14060/21
informace předsednictví a Komise

Rada vzala na vědomí informace předsednictví a Komise o evropském plánu boje proti rakovině.

- e) **Mimořádné zasedání Světového zdravotnického shromáždění o připravenosti a reakci na pandemii (virtuální, 29. listopadu až 1. prosince 2021)** [2] 14065/21
informace předsednictví a Komise

Rada vzala na vědomí informace předsednictví a Komise o virtuálním mimořádném zasedání Světového zdravotnického shromáždění o připravenosti a reakci na pandemii.

- f) **Rámcová úmluva Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku: deváté zasedání Konference smluvních stran (COP9) (virtuální, 8.–13. listopadu 2021)** [2] 14034/21
informace předsednictví a Komise

Rada vzala na vědomí informace předsednictví a Komise o virtuálním devátém zasedání Světového zdravotnického shromáždění o Rámcové úmluvě o kontrole tabáku.

- g) **pracovní program nastupujícího předsednictví**
informace francouzské delegace



první čtení



zvláštní legislativní postup



veřejná rozprava na návrh předsednictví (čl. 8 odst. 2 jednacího řádu Rady)



Bod na základě návrhu Komise

Prohlášení k bodům „B“ uvedeným v dokumentu 14335/21

K bodu „B“ č. 3: **Směrnice o přiměřených minimálních mzdách v Evropské unii**
obecný přístup

PROHLÁŠENÍ ŠVÉDSKA

„Jako zdroj inspirace v tomto návrhu byl prezentován švédský model tvorby mezd, který má v souvislosti s pracovníky i podniky vynikající výsledky a v němž je velký prostor věnován kolektivnímu vyjednávání. Bylo přislíbeno, že není záměrem švédský model měnit nebo zpochybňovat. Švédsko vítá úsilí slovinského předsednictví, pokud jde o řešení výhrad týkajících se respektování pravomocí a tradic jednotlivých států, jakož i autonomie sociálních partnerů.

Ve stávajícím znění se jasně stanoví, že se jedná o rámcovou směrnici o přiměřených minimálních mzdách, v níž jsou povinnosti týkající se přiměřenosti omezeny na zákonné minimální mzdy. Znění neukládá stanovení zákonné minimální mzdy ani povinnost učinit kolektivní smlouvy obecně použitelnými na členské státy, v nichž jsou mzdy stanoveny výhradně na základě kolektivního vyjednávání. Nepřiznává ani práva na ochranu minimální mzdy nad rámec situací, kdy existují – to vše v souladu se stanoviskem právní služby Rady a rozdělením pravomocí na základě Smlouvy, podle něhož práva jednotlivých pracovníků na určitou mzdu mohou vyplývat pouze z vnitrostátních systémů stanovování mezd, a nikoli ze směrnice EU.

Vzhledem k tomu, že tyto základní požadavky pro provedení právního přezkumu jsou ve stávajícím znění zachovány, může Švédsko obecný přístup podpořit. V průběhu jednání však musí zůstat prvořadým zájmem dodržování vymezení daných Smlouvou, různých modelů trhu práce a autonomie sociálních partnerů.

Švédsko se i nadále bude stavět proti jakýmkoli právním předpisům, které by představovaly přímý zásah práva Unie do určování odměn za práci, a rozhodným způsobem vysloví námitky proti jakýmkoli právním předpisům, které by takový zásah představovaly.

Švédsko přijme pouze směrnici, která bude plně respektovat pravomoci a tradice jednotlivých států.“

PROHLÁŠENÍ MAĎARSKA

„Maďarsko souhlasí s tím, že rovné zacházení v zaměstnání by mělo být podpořeno pobídkami zaměřenými na odstranění překážek účasti žen na trhu práce, včetně odstranění diskriminačních rozdílů v odměňování mužů a žen, jakož i zajištěním účinných mechanismů prosazování příslušných vnitrostátních právních předpisů.

Maďarsko zdůrazňuje, že plně podporuje základní cíl navrhované směrnice.

Maďarsko je odhodláno zajistit nediskriminační pracovní podmínky, které chrání všechny pracovníky, a za tímto účelem rovněž vybízíme zaměstnavatele, aby přijali opatření na všech úrovních s cílem odstranit rozdíly v odměňování žen a mužů a posílili praxi spočívající ve stejné odměně mužů a žen za stejnou nebo rovnocennou práci.

Maďarsko oceňuje úsilí předsednictví o dosažení dohody o návrhu směrnice, kterou se posiluje uplatňování zásady stejné odměny mužů a žen za stejnou nebo rovnocennou práci prostřednictvím transparentnosti odměňování a mechanismů prosazování.

I přes zlepšení, která byla učiněna během jednání, by však základní koncepční otázky a značný počet ustanovení stávajícího návrhu – zejména ustanovení týkajících se ochrany údajů – měly být dále projednány a vyjasněny na technické úrovni v rámci Rady.

Pokud jde o navrhovanou směrnici, Maďarsko si přeje přijmout konečné rozhodnutí po uzavření interinstitucionálních jednání a poté, co zváží, zda jsou náležitě splněny zásady proporcionality, jasnosti norem, ochrany údajů, zamezení nadměrné administrativní a finanční zátěži a respektování vnitrostátních pravomocí členských států.“

PROHLÁŠENÍ POLSKA

„Rovnost žen a mužů je zakotvena ve Smlouvách Evropské unie jako jedno ze základních práv. Polsko zajišťuje rovnost žen a mužů v rámci polského vnitrostátního právního systému v souladu s mezinárodními smlouvami v oblasti lidských práv a v rámci základních hodnot a zásad Evropské unie. Z těchto důvodů bude Polsko výraz „genderová rovnost“ vykládat jako rovnost žen a mužů v souladu s články 2 a 3 Smlouvy o Evropské unii a s článkem 8 a čl. 157 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie a výraz „genderové rozdíly v odměňování“ jako rozdíly v odměňování žen a mužů. S ohledem na výše uvedené bude Polsko i další vyjádření obsahující výraz „gender“ vykládat ve smyslu „pohlaví“ v souladu s článkem 10, čl. 19 odst. 1 a čl. 157 odst. 2 a 4 Smlouvy o fungování Evropské unie.“

K bodu „B“ č. 8: Závěry o udržitelné práci v průběhu celého života

PROHLÁŠENÍ POLSKA

„Rovnost žen a mužů je zakotvena ve Smlouvách Evropské unie jako jedno ze základních práv. Polsko zajišťuje rovnost žen a mužů v rámci polského vnitrostátního právního systému v souladu s mezinárodními smlouvami v oblasti lidských práv a v rámci základních hodnot a zásad Evropské unie. Z těchto důvodů bude Polsko odkazy na genderovou rovnost uvedené v závěrech vykládat jako rovnost žen a mužů v souladu s článkem 2 Smlouvy o Evropské unii, články 8 a 10 Smlouvy o fungování Evropské unie a článkem 23 Listiny základních práv Evropské unie.“

K bodu „B“ č. 9: Závěry o dopadu umělé inteligence na genderovou rovnost na trhu práce
schválení

PROHLÁŠENÍ MAĎARSKA

„Maďarsko prohlašuje, že sdělení Komise nazvané „Unie rovnosti: strategie pro rovnost žen a mužů 2020–2025“ (dále jen ‚strategie‘) zmíněné v těchto závěrech Rady by mělo být vykládáno s náležitým ohledem na vnitrostátní pravomoci a konkrétní okolnosti v jednotlivých členských státech.

Maďarsko dále konstatuje, že rovnost žen a mužů je zakotvena ve Smlouvách Evropské unie jako jedno ze základních práv. Maďarsko zajišťuje rovnost žen a mužů v rámci maďarského vnitrostátního právního systému v souladu s mezinárodně závaznými nástroji v oblasti lidských práv a v rámci základních hodnot a zásad Evropské unie. Z těchto důvodů Maďarsko pojem „gender“ v závěrech Rady o dopadu umělé inteligence na genderovou rovnost na trhu práce vykládá jako odkaz na „pohlaví“.

PROHLÁŠENÍ POLSKA

„Rovnost žen a mužů je zakotvena ve Smlouvách Evropské unie jako jedno ze základních práv. Polsko zajišťuje rovnost žen a mužů v rámci polského vnitrostátního právního systému v souladu s mezinárodními smlouvami v oblasti lidských práv a v rámci základních hodnot a zásad Evropské unie. Z těchto důvodů bude Polsko výraz „genderová rovnost“ vykládat jako rovnost žen a mužů v souladu s články 2 a 3 Smlouvy o Evropské unii a s článkem 8 a čl. 157 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie. S ohledem na výše uvedené bude Polsko vykládat i další vyjádření obsahující výraz „gender“ ve smyslu „pohlaví“ v souladu s článkem 10, čl. 19 odst. 1 a čl. 157 odst. 2 a 4 Smlouvy o fungování Evropské unie.“

K bodu „B“ č. 11:

**PROHLÁŠENÍ BELGIE, FINSKA, IRSKA, LUCEMBURSKA, NIZOZEMSKA,
PORTUGALSKA A RAKOUSKA
k hodnocení zdravotnických technologií terapeutik proti COVID-19**

„Vážené kolegyně, vážení kolegové,

toto prohlášení se podává jménem zemí iniciativy Beneluxu – Belgie, Irska, Lucemburska, Nizozemska a Rakouska – jakož i Finska a Portugalska.

Krize COVID-19 urychlila vývoj inovativních očkovacích látek a nově se objevujících léčivých přípravků a my tento vývoj oceňujeme. Rovněž jsme přesvědčeni, že klíčovým úspěchem byly společné nákupy na úrovni EU.

V současné době začaly být uváděny na trh terapeutika proti COVID-19.

Obecně považujeme za vhodné, aby byla u všech terapií posuzována v rámci zavedených vnitrostátních nebo mezinárodních postupů jejich klinická hodnota a nákladová efektivnost, a to pokud možno ještě před přijetím rozhodnutí o proplácení nebo nákupu. Není-li to možné, měla by být tato rozhodnutí nadále považována za předběžná a měla by podléhat přezkumu na základě závěrů hodnocení zdravotnických technologií.

Právě přijaté nařízení o hodnocení zdravotnických technologií bude představovat základní nástroj pro klinické hodnocení na úrovni EU, přičemž toto nařízení se použije od roku 2025.

Výjimečné mechanismy používané během pandemie pro společné nákupy se totiž nesmí stát novým modelem pro urychlený přístup a financování, který by obcházel nezávislé hodnocení zdravotnických technologií založené na důkazech.

Proto, s ohledem na rostoucí počet potenciálních terapeutik proti COVID-19, uvítáme, pokud příslušné vnitrostátní orgány pro hodnocení zdravotnických technologií zlepší výměnu informací a zváží provedení společných klinických hodnocení různých nových možností léčby onemocnění COVID-19. V této souvislosti byla pozvána ke spolupráci při včasných přezkumech síť EUnetHTA. Naléhavě vyzýváme agenturu EMA a příslušné průmyslové odvětví, aby toto úsilí podpořily tím, že budou neprodleně sdílet dostupné klinické údaje.

Děkuji Vám za pozornost.“

**PROHLÁŠENÍ NIZOZEMSKA, BELGIE, POLSKA A PORTUGALSKA, PODPOŘENÉ
NĚMECKEM A ČESKOU REPUBLIKOU**

„Chtěl bych vyjádřit podporu Nizozemsku ohledně závěrů Rady o posílení evropské zdravotní unie.

V těchto závěrech je mnoho důležitých oblastí činnosti, avšak chtěli bychom se zaměřit zejména na jednu oblast, konkrétně na zabezpečení dodávek radioizotopů pro lékařské účely využívaných k diagnostice a léčbě nádorových a dalších onemocnění.

V tomto ohledu Nizozemsko, Belgie, Polsko a Portugalsko velmi vítají evropský plán boje proti rakovině a jeho nedávno zveřejněný prováděcí plán a akční plán SAMIRA s cílem zlepšit včasný přístup evropských pacientů k diagnostice a léčbě nádorových a dalších onemocnění.

Komise nedávno zveřejnila dvě důležité studie, z nichž vyplynulo, že používání radioizotopů pro lékařské účely k cílené onkologické terapii dramaticky vzroste a bez nahrazení stávající zastarávající evropské výrobní infrastruktury bude EU závislá na zahraničních dodávkách. To by mohlo případně způsobit závažný nedostatek radioizotopů a ohrozit přístup k životně důležité léčbě pro všechny evropské občany.

Studie rovněž zdůrazňují potřebu koordinovaných opatření na úrovni EU, jejichž cílem by bylo posílit ve střednědobém až dlouhodobém horizontu dodavatelský řetězec radioizotopů pro lékařské účely. Díky nim by Evropa mohla být soběstačná, mohla by zachovat včasný a rovný přístup pacientů z EU k životně důležitým léčebným postupům a rozvíjet inovativní léčbu v oblasti nádorových a dalších onemocnění. Účastníci dodavatelského řetězce by měli zajistit plné pokrytí nákladů, což umožní poskytnout evropským a zahraničním výrobcům rovné podmínky.

Jsme odhodláni spolupracovat s členskými státy, Evropskou komisí, Evropským parlamentem, mezinárodními organizacemi a zúčastněnými stranami na zajištění plynulé dodávky radioizotopů pro lékařské účely a na zlepšení přístupnosti a cenové dostupnosti inovativní onkologické léčby pro všechny evropské pacienty.

Vyzýváme Komisi, aby se ujala vedení, koordinovala tyto oblasti činnosti a poskytla odpovídající a udržitelné financování, a to v úzké spolupráci s ministerstvy zdravotnictví a pod záštitou evropského plánu boje proti rakovině a akčního plánu SAMIRA. Za tímto účelem se Komise vyzývá, aby uspořádala setkání zúčastněných stran za účelem přípravy práce na Evropské iniciativě pro radioizotopy (ERVI) a začátkem roku 2022 zveřejnila plán pro politickou diskusi v Radě.

Toto prohlášení bylo učiněno jménem Belgie, Polska, Portugalska a Nizozemska a vyzýváme, aby se k nám připojily i další státy.

Výše uvedené členské státy vypracují na toto téma rovněž písemné vyjádření (společné prohlášení).

Děkuji vám za pozornost.“