



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 20. januar 2022
(OR. en)

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

UDKAST TIL PROTOKOL

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION

(beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik)

6. og 7. december 2021

INDHOLD

Side

1.	Vedtagelse af dagsordenen	5
2.	Godkendelse af A-punkter Ikkelovgivningsmæssig liste.....	5

BESKÆFTIGELSE OG SOCIALPOLITIK

Lovgivningsmæssige forhandlinger

3.	Direktiv om passende mindstelønninger i Den Europæiske Union.....	5
4.	Direktiv om bindende løngennemsgtighedstiltag	5
5.	Direktiv om ligebehandling (artikel 19)	5

Ikkelovgivningsmæssige aktiviteter

6.	Det europæiske semester	6
a)	Årlig vækstundersøgelse 2022 (ASGS), rapport om varslingsmekanismen, udkast til fælles beskæftigelsesrapport og udkast til henstilling om den økonomiske politik i euroområdet	
b)	Beskæftigelsesudvalgets evaluering af gennemførelsen af ungdomsgarantien – nøglebudskaber	
c)	Opdatering om de nationale planer i henhold til Rådets henstilling om adgang til social beskyttelse for arbejdstagere og selvstændige	
7.	På vej mod et Europa med lighed	7
8.	Konklusioner om bæredygtigt arbejde gennem hele livet	7
9.	Konklusioner om indvirkningen af kunstig intelligens på ligestillingen mellem kønnene på arbejdsmarkedet	7

Eventuelt

10.	a)	Aktuelle lovgivningsforslag (offentlig forhandling i henhold til artikel 16, stk. 8, i traktaten om Den Europæiske Union).....	7
	i)	Revision af forordningerne om koordinering af de sociale sikringsordninger (883/04 og 987/09)	
	ii)	Revision af direktiv om kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen (fjerde pakke)	
	iii)	Direktiv om kønsfordeling i selskabsbestyrelser	
	b)	ALMA (Aim, Learn, Master, Achieve)	8
	c)	Gruppen på Højt Plan vedrørende Fremtiden for Social Beskyttelse og Velfærdsstaten.....	8
	d)	Formandskabets konferencer	8
	i)	Konference på højt plan: Kvalitetsarbejde med henblik på livskvalitet (virtuelt, 7. oktober 2021)	
	ii)	Konference: Børnegaranti – lige chancer for alle børn (virtuelt, 9. november 2021)	
	iii)	Konference: Menneskerettigheder for alle aldre: Fremme af et fokus på hele livsforløbet og samarbejde mellem generationer for at bekæmpe aldersdiskrimination (virtuelt, 18. november 2021)	
	iv)	Konference: Styrkelse af personer med handicap, så de kan deltage fuldt ud i samfundet, ved at øge deres mobilitet	
	v)	Webinar: Etablering af sikre digitale rum for kvinder og piger – klik cybervold væk! (virtuelt, 25. november 2021)	
	e)	Det kommende formandskabs arbejdsprogram.....	8

SUNDHED

Ikkellovgivningsmæssige aktiviteter

11.	Rådets forordning om beredskabsrammen vedrørende medicinske modforanstaltninger.....	9
12.	Konklusioner om styrkelse af den europæiske sundhedsunion	9
13.	Covid-19 – Nuværende og fremtidig indsats mod pandemien	9

Eventuelt

14.	a)	Aktuelle lovgivningsforslag (offentlig forhandling i henhold til artikel 16, stk. 8, i traktaten om Den Europæiske Union)	10
	i)	Forordning om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr	
	ii)	Forordning om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme	
	iii)	Forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU	
	iv)	Forordning om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af krav til internt udstyr	
	b)	Rapport om gennemførelsen af forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter	10
	c)	EU-lægemiddelstrategien og andre kommende initiativer	11
	d)	Den europæiske kræfthandlingsplan	11
	e)	Verdenssundhedsforsamlingens særlige samling om pandemiberedskab og -indsats (virtuelt, 29. november - 1. december 2021)	11
	f)	WHO's rammekonvention om tobakskontrol (FCTC): Partskonferencens niende samling (COP9) (virtuelt, 8.-13. november 2021)	11
	g)	Det kommende formandskabs arbejdsprogram	11
		BILAG – erklæringer til optagelse i Rådets protokol	12

SAMLINGEN MANDAG DEN 6. DECEMBER 2021

1. Vedtagelse af dagsordenen

Rådet vedtog dagsordenen i dok. 14335/21 + COR 1.

2. Godkendelse af A-punkter

Ikkellovgivningsmæssig liste

14488/21

Rådet godkendte A-punkterne i dok. 14488/21, herunder de COR- og REV-dokumenter, der var forelagt til godkendelse.

BESKÆFTIGELSE OG SOCIALPOLITIK

Lovgivningsmæssige forhandlinger

(offentlig forhandling i henhold til artikel 16, stk. 8, i traktaten om Den Europæiske Union)

3. Direktiv om passende mindstelønninger i Den Europæiske Union



14366/21

Generel indstilling

Rådet nåede frem til en generel indstilling, jf. dok. 14366/21, og besluttede at give formandskabet mandat til at føre forhandlinger med Europa-Parlamentet på dette grundlag.

Erklæringen fra Sverige findes i bilaget til denne protokol.

4. Direktiv om bindende løngennemsgtighedstiltag



14317/21 + ADD 1

Generel indstilling

Rådet nåede frem til en generel indstilling, jf. dok. 14317/21, og besluttede at give formandskabet mandat til at føre forhandlinger med Europa-Parlamentet på dette grundlag.

Erklæringerne fra Polen og Ungarn findes i bilaget til denne protokol.

5. Direktiv om ligebehandling (artikel 19)



14046/21

Situationsrapport

Rådet noterede sig situationsrapporten om direktivet om ligebehandling, jf. dok. 14046/21.

Ikkelovgivningsmæssige aktiviteter

6. Det europæiske semester 2022 *Orienterende debat*

 14109/21

- | | | |
|----|---|--|
| a) | Årlig vækstundersøgelse 2022 (ASGS), rapport om varslingsmekanismen, udkast til fælles beskæftigelsesrapport og udkast til henstilling om den økonomiske politik i euroområdet
<i>Forelæggelse ved Kommissionen</i> | 14145/21
14143/21
14267/21 + ADD 1
14146/21 |
| b) | Beskæftigelsesudvalgets evaluering af gennemførelsen af ungdomsgarantien – nøglebudskaber
<i>Godkendelse</i> | 14111/21
+ ADD 1-2 |
| c) | Opdatering om de nationale planer i henhold til Rådets henstilling om adgang til social beskyttelse for arbejdstagere og selvstændige
<i>Forelæggelse ved formanden for Udvalget for Social Beskyttelse</i> | 14150/21 |

Rådet noterede sig Kommissionens forelæggelse af den årlige vækstundersøgelse 2022, rapporten om varslingsmekanismen, udkastet til fælles beskæftigelsesrapport og udkastet til henstilling om den økonomiske politik i euroområdet, jf. dok. 14145/21, 14143/21, 14267/21 + ADD 1 og 14146/21.

Rådet noterede sig også forelæggelsen ved formanden for Udvalget for Social Beskyttelse om opdatering af Rådets henstilling om adgang til social beskyttelse for arbejdstagere og selvstændige på grundlag af dok. 14150/21.

Rådet havde en orienterende debat om det europæiske semester 2022 på grundlag af en note fra formandskabet, jf. dok. 14109/21.

Rådet godkendte EMCO's nøglebudskaber om evalueringen af gennemførelsen af ungdomsgarantien, jf. dok. 14111/21.

7. På vej mod et Europa med lighed
Orienterende debat

 14157/21

Rådet havde en orienterende debat med titlen "På vej mod et Europa med lighed" på grundlag af en note fra formandskabet, jf. dok. 14157/21.

8. Konklusioner om bæredygtigt arbejde gennem hele livet
Godkendelse

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

Rådet godkendte konklusionerne i dok. 13994/1/21 REV 1 + REV 1 COR 1.

Erklæringen fra Polen findes i bilaget til denne protokol.

9. Konklusioner om indvirkningen af kunstig intelligens på ligestillingen mellem kønnene på arbejdsmarkedet
Godkendelse

 13976/21 + COR 1
+ ADD 2

Rådet godkendte konklusionerne i dok. 13976/21 + COR 1.

Erklæringerne fra Polen og Ungarn findes i bilaget til denne protokol.

Eventuelt

10. a) Aktuelle lovgivningsforslag
(offentlig forhandling i henhold til artikel 16, stk. 8, i
traktaten om Den Europæiske Union)

 

**i) Revision af forordningerne om koordinering af
de sociale sikringsordninger (883/04 og 987/09)**

15642/16
+ ADD 1 REV 1

**ii) Revision af direktiv om kræftfremkaldende
stoffer og mutagener på arbejdspladsen (fjerde
pakke)**

11188/20
+ ADD 1

iii) Direktiv om kønsfordeling i selskabsbestyrelser
Orientering ved formandskabet om status

16433/12

- Rådet noterede sig formandskabets orientering om status i forhandlingerne om:
- revisionen af forordningerne om koordinering af de sociale sikringsordninger (883/04 og 987/09)
 - revisionen af direktiv om kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen (fjerde pakke)
 - forslaget til direktiv om kønsfordeling i selskabsbestyrelser.

- b) **ALMA (Aim, Learn, Master, Achieve)** [2]
Orientering ved Kommissionen
Rådet noterede sig Kommissionens forelæggelse af sit nye initiativ ALMA – Aim, Learn, Master, Achieve.
- c) **Gruppen på Højt Plan vedrørende Fremtiden for Social Beskyttelse og Velfærdsstaten** [2]
Orientering ved Kommissionen
Rådet noterede sig Kommissionens forelæggelse vedrørende Gruppen på Højt Plan vedrørende Fremtiden for Social Beskyttelse og Velfærdsstaten.
- d) **Formandskabets konferencer** [2]
- i) **Konference på højt plan: Kvalitetsarbejde med henblik på livskvalitet (virtuelt, 7. oktober 2021)**
Rådet noterede sig formandskabets orientering.
 - ii) **Konference: Børnegaranti – lige chancer for alle børn (virtuelt, 9. november 2021)** 14639/1/21 REV 1
 - iii) **Konference: Menneskerettigheder for alle aldre: Fremme af et fokus på hele livsforløbet og samarbejde mellem generationer for at bekæmpe aldersdiskrimination (virtuelt, 18. november 2021)** 14641/21
 - iv) **Konference: Styrkelse af personer med handicap, så de kan deltage fuldt ud i samfundet, ved at øge deres mobilitet (virtuelt, 20. november 2021)** 14646/21
 - v) **Webinar: Etablering af sikre digitale rum for kvinder og piger – klik cybervold væk! (virtuelt, 25. november 2021)** 14647/21
Orientering ved formandskabet
Rådet noterede sig formandskabets orientering om konferencerne på grundlag af dok. 14639/1/21 REV 1, 14641/21, 14646/21 og 14647/21.
- e) **Det kommende formandskabs arbejdsprogram**
Orientering ved den franske delegation

SAMLINGEN TIRSDAG DEN 7. DECEMBER 2021

SUNDHED

Ikkelovgivningsmæssige aktiviteter

11. **Rådets forordning om beredskabsrammen vedrørende medicinske modforanstaltninger**   14032/21
(Retsgrundlag foreslået af Kommissionen: Artikel 122, stk. 1, i TEUF)
Udveksling af synspunkter
- Rådet udvekslede synspunkter om Rådets forordning om beredskabsrammen vedrørende medicinske modforanstaltninger på grundlag af en note fra formandskabet i dok. 14032/21.
12. **Konklusioner om styrkelse af den europæiske sundhedsunion**  14029/21
Godkendelse
- Rådet godkendte teksten til udkastet til Rådets konklusioner i dok. 14029/21.
13. **Covid-19 – Nuværende og fremtidig indsats mod pandemien**  14057/1/21 REV 1
Udveksling af synspunkter
- Rådet udvekslede synspunkter om "Covid-19 – den nuværende og fremtidige reaktion på pandemien" på grundlag af en note fra formandskabet i dok. 14057/1/21 REV 1.

Eventuelt

14. a) Aktuelle lovgivningsforslag



(offentlig forhandling i henhold til artikel 16, stk. 8, i traktaten om Den Europæiske Union)

- i) **Forordning om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr** 12971/20
- ii) **Forordning om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme** 12972/20
- iii) **Forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU** 12973/20 + ADD 1
- iv) **Forordning om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af krav til internt udstyr** 12884/21

Orientering ved formandskabet om status

Rådet noterede sig orienteringen ved formandskabet om status i forhandlingerne om de fire aktuelle lovgivningsforslag og Kommissionens indlæg.

b) **Rapport om gennemførelsen af forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter**



14058/21

Orientering ved Kommissionen

Rådet noterede sig orienteringen ved Kommissionen om gennemførelsen af forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter.

c) **EU-lægemiddelstrategien og andre kommende initiativer**

 14059/21

Orientering ved Kommissionen

Rådet noterede sig orienteringen ved Kommissionen om EU-lægemiddelstrategien og andre kommende initiativer og den nederlandske delegations indlæg om det europæiske sundhedsdataområde.

d) **Den europæiske kræftbehandlingsplan**

 14060/21

Orientering ved formandskabet og Kommissionen

Rådet noterede sig orienteringen ved formandskabet og Kommissionen om den europæiske kræftbehandlingsplan.

e) **Verdenssundhedsforsamlingens særlige samling om pandemiberedskab og -indsats (virtuelt, 29. november - 1. december 2021)**

 14065/21

Orientering ved formandskabet og Kommissionen

Rådet noterede sig orienteringen ved formandskabet og Kommissionen om Verdenssundhedsforsamlingens virtuelle særlige samling om pandemiberedskab og -indsats.

f) **WHO's rammekonvention om tobakskontrol (FCTC): Partskonferencens niende samling (COP9) (virtuelt, 8.-13. november 2021)**

 14034/21

Orientering ved formandskabet og Kommissionen

Rådet noterede sig orienteringen ved formandskabet og Kommissionen om den virtuelle niende samling i WHO's rammekonvention om tobakskontrol (FCTC).

g) **Det kommende formandskabs arbejdsprogram**

Orientering ved den franske delegation



Førstebehandling



Særlig lovgivningsprocedure



Offentlig debat foreslået af formandskabet (artikel 8, stk. 2, i Rådets forretningsorden)



Punkt på grundlag af et forslag fra Kommissionen

Erklæringer til B-punkter i dok. 14335/21**Ad B-punkt 3:****Direktiv om passende mindstelønninger i Den Europæiske Union**
*Generel indstilling***ERKLÆRING FRA SVERIGE**

"Den svenske løndannelsesmodel, som har skabt fremragende resultater for både arbejdstagere og virksomheder og en høj kollektiv overenskomstdækning, er blevet fremstillet som en inspirationskilde i denne sag. Der er givet tilsagn om, at der ikke er nogen planer om at ændre eller undergrave den svenske model. Sverige ser med tilfredshed på den indsats, som det slovenske formandskab har ydet for at afhjælpe bekymringerne vedrørende respekten for nationale kompetencer og traditioner samt arbejdsmarkedets parter uafhængighed.

Den nuværende tekst fastslår klart, at der er tale om et rammedirektiv for passende mindstelønninger, hvor forpligtelserne vedrørende tilstrækkelighed er begrænset til lovbestemte mindstelønninger. Teksten pålægger ikke medlemsstater, hvor lønningerne alene fastsættes ved kollektive overenskomstforhandlinger, at fastsætte en lovbestemt mindsteløn eller en forpligtelse til at gøre kollektive overenskomster alment gældende. Den giver heller ikke rettigheder til mindstelønsbeskyttelse i andre situationer end dem, hvor de allerede findes, hvilket er helt i overensstemmelse med udtalelsen fra Den Juridiske Tjeneste og den traktatfæstede kompetencefordeling, der indebærer, at de enkelte arbejdstageres ret til en bestemt løn alene følger af nationale lønfastsættelsessystemer og ikke af et EU-direktiv.

Eftersom disse grundlæggende krav til juridisk gennemgang fastholdes i den nuværende tekst, kan Sverige støtte den generelle indstilling. Respekten for traktatens afgrænsninger, de forskellige arbejdsmarkedsmodeller og arbejdsmarkedets parter uafhængighed skal imidlertid fortsat være altafgørende under forhandlingerne.

Sverige har modsat sig og vil også fremover modsætte sig enhver lovgivning, som udgør et direkte indgreb fra EU-retten i forbindelse med fastsættelsen af lønninger, og vil beslutsomt anfægte enhver lovgivning, der udgør et sådant indgreb.

Sverige accepterer intet mindre end et direktiv, der fuldt ud respekterer nationale kompetencer og traditioner."

ERKLÆRING FRA UNGARN

"Ungarn er enig i, at ligebehandling på beskæftigelsesområdet bør understøttes af incitament, der sigter mod at fjerne hindringer for kvinders deltagelse på arbejdsmarkedet, herunder afskaffelsen af eventuelle diskriminerende lønforskelle mellem mænd og kvinder samt sikring af effektive håndhævelsesmekanismer i den relevante nationale lovgivning.

Ungarn understreger sin fulde støtte til det grundlæggende mål med det foreslåede direktiv.

Ungarn er fast besluttet på at sikre ikkediskriminerende arbejdsvilkår, der beskytter alle arbejdstagere, og vi opfordrer med henblik herpå også alle arbejdsgivere til at træffe foranstaltninger på alle plan for at fjerne lønforskellen mellem kvinder og mænd og til at styrke praksis med lige løn for samme arbejde eller arbejde af samme værdi mellem mænd og kvinder.

Ungarn værdsætter formandskabets bestræbelser på at opnå enighed om forslaget til direktiv om styrkelse af anvendelsen af princippet om lige løn til mænd og kvinder for samme arbejde eller arbejde af samme værdi ved hjælp af løngennemsgtighed og håndhævelsesmekanismer.

På trods af de forbedringer, der er blevet indført under forhandlingerne, bør grundlæggende begrebsmæssige spørgsmål og en lang række bestemmelser i det nuværende forslag – navnlig bestemmelserne vedrørende databeskyttelse – imidlertid drøftes og afklares yderligere på teknisk plan i Rådet.

I forbindelse med det foreslåede direktiv ønsker Ungarn at træffe sin endelige beslutning efter afslutningen af de interinstitutionelle forhandlinger og efter at have vurderet, om der er taget behørigt hensyn til principperne om proportionalitet, tydelighed af standarder, databeskyttelse, undgåelse af uforholdsmæssigt store administrative og finansielle byrder og respekten for de nationale kompetencer."

ERKLÆRING FRA POLEN

"Ligestilling mellem kvinder og mænd er nedfældet i Den Europæiske Unions traktater som en grundlæggende rettighed. Polen sikrer ligestilling mellem kvinder og mænd inden for rammerne af det polske nationale retssystem i overensstemmelse med internationale menneskerettighedstraktater og inden for rammerne af Den Europæiske Unions grundlæggende værdier og principper. Polen fortolker af disse grunde udtrykket "ligestilling mellem kønnene" (gender equality) som ligestilling mellem kvinder og mænd i overensstemmelse med artikel 2 og 3 i traktaten om Den Europæiske Union og artikel 8 og 157, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og udtrykket "lønforskelle mellem kønnene" (gender pay gap) som lønforskelle mellem kvinder og mænd. Polen fortolker følgelig andre udtryk, der indeholder ordet "køn" (gender), som en henvisning til "køn" (sex) i overensstemmelse med artikel 10, artikel 19, stk. 1, og artikel 157, stk. 2 og 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde."

Ad B-punkt 8: Konklusioner om bæredygtigt arbejde gennem hele livet

ERKLÆRING FRA POLEN

"Ligestilling mellem kvinder og mænd er nedfældet i Den Europæiske Unions traktater som en grundlæggende rettighed. Polen sikrer ligestilling mellem kvinder og mænd inden for rammerne af det polske nationale retssystem i overensstemmelse med internationale menneskerettighedstraktater og inden for rammerne af Den Europæiske Unions grundlæggende værdier og principper. Af disse grunde vil Polen i de tilfælde, hvor konklusionerne henviser til ligestilling mellem kønnene, fortolke det som ligestilling mellem kvinder og mænd i overensstemmelse med artikel 2 i traktaten om Den Europæiske Union, artikel 8 og 10 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og artikel 23 i chartret om grundlæggende rettigheder."

Ad B-punkt 9: Konklusioner om indvirkningen af kunstig intelligens på ligestillingen mellem kønnene på arbejdsmarkedet
Godkendelse

ERKLÆRING FRA UNGARN

"Ungarn erklærer, at Kommissionens meddelelse om et EU med ligestilling: strategi for ligestilling mellem mænd og kvinder 2020-2025 (i det følgende benævnt "strategien"), som er omhandlet i Rådets konklusioner, bør fortolkes under behørig hensyntagen til nationale kompetencer og de særlige forhold i hver enkelt medlemsstat.

Ungarn erklærer desuden, at ligestilling mellem kvinder og mænd er nedfældet i Den Europæiske Unions traktater som en grundlæggende rettighed. Ungarn sikrer ligestilling mellem kvinder og mænd inden for rammerne af det ungarske nationale retssystem i overensstemmelse med internationalt bindende menneskerettighedsinstrumenter og inden for rammerne af Den Europæiske Unions grundlæggende værdier og principper. Ungarn fortolker af disse grunde udtrykket "køn" ("gender") som køn ("sex") i Rådets konklusioner om indvirkningen af kunstig intelligens på ligestillingen mellem kønnene på arbejdsmarkedet."

ERKLÆRING FRA POLEN

"Ligestilling mellem kvinder og mænd er nedfældet i Den Europæiske Unions traktater som en grundlæggende rettighed. Polen sikrer ligestilling mellem kvinder og mænd inden for rammerne af det polske nationale retssystem i overensstemmelse med internationale menneskerettighedstraktater og inden for rammerne af Den Europæiske Unions grundlæggende værdier og principper. Polen fortolker af disse grunde udtrykket "ligestilling mellem kønnene" ("gender equality") som ligestilling mellem kvinder og mænd i overensstemmelse med artikel 2 og 3 i traktaten om Den Europæiske Union og artikel 8 og artikel 157, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Polen fortolker følgelig andre udtryk, der indeholder ordet "køn" (gender), som en henvisning til "køn" (sex) i overensstemmelse med artikel 10, artikel 19, stk. 1, og artikel 157, stk. 2 og 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde."

Rådets forordning om beredskabsrammen vedrørende medicinske modforanstaltninger

Ad B-punkt 11:

(Retsgrundlag foreslået af Kommissionen: Artikel 122, stk. 1, i TEUF)
Udveksling af synspunkter

**ERKLÆRING FRA ØSTRIG, BELGIEN, IRLAND, LUXEMBOURG, NEDERLANDENE, FINLAND OG PORTUGAL
om den medicinske teknologivurdering af covidbehandlinger**

"Kære kolleger

Denne erklæring fremsættes på vegne af landene bag Beneluxinitiativet – Østrig, Belgien, Irland, Luxembourg og Nederlandene – samt Finland og Portugal.

Covidkrisen har fremskyndet udviklingen af innovative vacciner og nye lægemidler, og vi bifalder denne udvikling. Vi mener også, at de fælles udbudsprocedurer på EU-plan har været en væsentlig succes.

Indførelsen af covidbehandlinger på markedet er nu begyndt.

Som generelt princip finder vi det passende, at alle behandlinger om muligt vurderes på grundlag af deres kliniske værdi og deres omkostningseffektivitet inden for etablerede nationale eller internationale processer, inden der træffes beslutninger om godtgørelse eller udbud. Hvis dette ikke er muligt, bør beslutningerne være foreløbige og kunne revideres på grundlag af konklusionerne fra medicinske teknologivurderinger.

Den netop vedtagne MTV-forordning vil være et væsentligt redskab til at foretage kliniske vurderinger på EU-plan, og den vil finde anvendelse i 2025.

De ekstraordinære mekanismer, der er blevet anvendt til fælles indkøb under pandemien, må ikke blive en ny model for hurtigere adgang og finansiering, ved at en uafhængig, evidensbaseret medicinsk teknologivurdering omgås.

I lyset af det stigende antal potentielle covidbehandlinger ser vi derfor med tilfredshed på, at de respektive nationale MTV-organer forbedrer informationsudvekslingen og overvejer at gennemføre fælles kliniske vurderinger af de forskellige nye muligheder for behandling af covid. I denne sammenhæng er EUnetHTA blevet opfordret til at samarbejde om rettidige revisioner. Vi opfordrer indtrængende EMA og industrien til at støtte disse bestræbelser ved ufortøvet at dele tilgængelige kliniske data.

Tak for jeres opmærksomhed."

ERKLÆRING FRA NEDERLANDENE, BELGIEN, POLEN OG PORTUGAL med støtte fra TYSKLAND OG DEN TJEKKISKE REPUBLIK

"Jeg vil gerne udtrykke Nederlandenes støtte til Rådets konklusioner om styrkelse af den europæiske sundhedsunion.

Der er mange vigtige indsatsområder i disse konklusioner, men vi vil gerne sætte fokus på navnlig ét område, nemlig sikring af forsyningen af medicinske radioisotoper til diagnosticering og behandling af kræft og andre sygdomme.

I den forbindelse glæder Nederlandene, Belgien, Polen og Portugal sig meget over den europæiske kræftbehandlingsplan og den nyligt offentliggjorte køreplan for gennemførelsen heraf og SAMIRA-handlingsplanen, som skal forbedre europæiske patienters rettidige adgang til diagnosticering og behandling af kræft og andre sygdomme.

Kommissionen har for nylig offentliggjort to vigtige undersøgelser, som konkluderer, at brugen af medicinske radioisotoper til målrettet kræftbehandling vil stige drastisk, og at EU vil blive afhængigt af forsyninger fra tredjelande, hvis den nuværende aldrende europæiske produktionsinfrastruktur ikke udskiftes. Dette kan potentielt medføre en alvorlig mangel på radioisotoper og bringe alle europæiske borgers adgang til livsvigtige behandlinger i fare.

I undersøgelserne understreges det også, at der er behov for en samordnet indsats på EU-plan for at styrke forsyningskæden for medicinske radioisotoper på mellemlang og lang sigt. På den måde kan Europa blive selvforsynende og sikre EU-patienter rettidig og lige adgang til livsvigtige medicinske procedurer og udvikle innovative behandlinger på området kræft og andre sygdomme. Deltagerne i forsyningskæden bør implementere fuld omkostningsdækning, hvilket sikrer lige vilkår for europæiske og udenlandske producenter.

Vi er fast besluttet på at samarbejde med medlemsstaterne, Europa-Kommissionen, Europa-Parlamentet, internationale organisationer og interessenter for at sikre den fortsatte forsyning med medicinske radioisotoper og forbedre tilgængelighed og prisoverkommelighed i forbindelse med innovative kræftbehandlinger for alle europæiske patienter.

Vi opfordrer Kommissionen til at gå foran og koordinere disse indsatsområder og til at levere tilstrækkelig og bæredygtig finansiering i tæt samarbejde med sundhedsministerierne og inden for rammerne af den europæiske kræftbehandlingsplan og SAMIRA. Kommissionen opfordres med henblik herpå til at organisere et interessentmøde til forberedelse af arbejdet på "European Radioisotope Valley Initiative" (ERVI) og offentliggøre en køreplan for politiske drøftelser i Rådet i begyndelsen af 2022.

Denne erklæring er fremsat på vegne af Belgien, Polen, Portugal og Nederlandene, og vi opfordrer andre til at tilslutte sig.

Disse medlemsstater vil også udarbejde en skriftlig erklæring (fælles erklæring) om dette emne.

Tak."