



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 20 de enero de 2022
(OR. en)

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

PROYECTO DE ACTA
CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA
(Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores)
6 y 7 de diciembre de 2021

ÍNDICE

Página

1.	Aprobación del orden del día.....	5
2.	Aprobación de los puntos «A» Lista de puntos no legislativos.....	5

EMPLEO Y POLÍTICA SOCIAL

Deliberaciones legislativas

3.	Directiva sobre unos Salarios Mínimos Adecuados en la Unión Europea	5
4.	Directiva sobre Medidas Vinculantes de Transparencia Retributiva	5
5.	Directiva sobre Igualdad de Trato (artículo 19)	5

Actividades no legislativas

6.	Semestre Europeo	6
a)	Estudio Prospectivo Anual sobre el Crecimiento (EPAC) para 2022, Informe sobre el Mecanismo de Alerta, proyecto de Informe conjunto sobre el empleo y proyecto de Recomendación sobre la política económica de la zona del euro	
b)	Examen del Comité de Empleo de la aplicación de la Garantía Juvenil: mensajes clave	
c)	Información actualizada sobre los planes nacionales en el marco de la Recomendación del Consejo relativa al acceso a la protección social para los trabajadores por cuenta ajena y por cuenta propia	
7.	Hacia una Europa de la igualdad	7
8.	Conclusiones sobre el trabajo sostenible a lo largo de la vida	7
9.	Conclusiones del Consejo sobre las repercusiones de la inteligencia artificial para la igualdad de género en el mercado laboral.....	7

Varios

10.	a)	Propuestas legislativas en curso (deliberación pública de conformidad con el artículo 16.8, del Tratado de la Unión Europea)	7
	i)	Revisión de los Reglamentos sobre la Coordinación de los Sistemas de Seguridad Social (n.º 883/04 y n.º 987/09)	
	ii)	Revisión de la Directiva sobre Carcinógenos y Mutágenos en el Trabajo (cuarta serie)	
	iii)	Directiva sobre el Equilibrio de Género en los Consejos de Administración de las Empresas	
	b)	ALMA (<i>Aim, Learn, Master, Achieve</i>) [Aspirar, Aprender, Dominar, Lograr]	8
	c)	Grupo de Alto Nivel sobre el Futuro de la Protección Social y el Estado del Bienestar	8
	d)	Conferencias de la Presidencia.....	8
	i)	Conferencia de alto nivel «Calidad de empleo para calidad de vida» (virtual, 7 de octubre de 2021)	
	ii)	Conferencia: Garantía Infantil: igualdad de oportunidades para todos los niños y niñas (virtual, 9 de noviembre de 2021)	
	iii)	Conferencia: «Derechos humanos para todas las edades: promover una perspectiva a lo largo de la vida y cooperación intergeneracional para luchar contra la discriminación por razones de edad (virtual, 18 de noviembre de 2021)	
	iv)	Conferencia: Capacitar a las personas con discapacidad para que participen plenamente en la sociedad, mediante el aumento de su movilidad	
	v)	Seminario web: Construir espacios digitales seguros para las mujeres y las niñas — Acabar con la ciberviolencia (virtual, 25 de noviembre de 2021)	
	e)	Programa de trabajo de la Presidencia entrante	8

SANIDAD

Actividades no legislativas

11.	Reglamento del Consejo sobre el marco de emergencia relativo a las contramedidas médicas.....	9
12.	Conclusiones sobre el refuerzo de la Unión Europea de la Salud	9
13.	COVID-19: respuesta actual y futura a la pandemia	9

Varios

14.	a)	Propuestas legislativas en curso (deliberación pública de conformidad con el artículo 16.8, del Tratado de la Unión Europea)	10
	i)	Reglamento sobre un papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios	
	ii)	Reglamento por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades	
	iii)	Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE	
	iv)	Reglamento por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> y a la aplicación diferida de los requisitos aplicables a los productos internos	
	b)	Informe sobre la aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012 relativo a los biocidas	10
	c)	Estrategia farmacéutica para Europa y otras iniciativas futuras	11
	d)	Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer	11
	e)	Sesión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud sobre preparación y respuesta frente a las pandemias (virtual, del 29 de noviembre al 1 de diciembre de 2021).....	11
	f)	Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT): Novena reunión de la Conferencia de las Partes (CP9) (virtual, del 8 al 13 de noviembre de 2021)	11
	g)	Programa de trabajo de la Presidencia entrante	11
ANEXO: Declaraciones para el acta del Consejo.....			12

SESIÓN DEL LUNES 6 DE DICIEMBRE DE 2021

1. Aprobación del orden del día

El Consejo adopta el orden del día que figura en el documento 14335/21 + COR 1.

2. Aprobación de los puntos «A»

Lista de puntos no legislativos

14488/21

El Consejo aprueba la lista de puntos «A» que figura en el documento 14488/21, incluidos los correspondientes documentos COR y REV presentados para su aprobación.

EMPLEO Y POLÍTICA SOCIAL

Deliberaciones legislativas

(Deliberación pública de conformidad con el artículo 16.8 del Tratado de la Unión Europea)

- 3. Directiva sobre unos Salarios Mínimos Adecuados en la Unión Europea**  14366/21
Orientación general

El Consejo alcanza una orientación general, que figura en el documento 14366/21, y acuerda encargar a la Presidencia que entable negociaciones con el Parlamento Europeo sobre esa base.

La declaración de Suecia se recoge en el anexo de la presente acta.

- 4. Directiva sobre Medidas Vinculantes de Transparencia Retributiva**  14317/21 + ADD 1
Orientación general

El Consejo alcanza una orientación general, que figura en el documento 14317/21, y acuerda encargar a la Presidencia que entable negociaciones con el Parlamento Europeo sobre esa base.

Las declaraciones de Hungría y Polonia se recogen en el anexo de la presente acta.

- 5. Directiva sobre Igualdad de Trato (artículo 19)**  14046/21
Informe de situación

El Consejo toma nota del informe de situación relativo a la Directiva sobre Igualdad de Trato, que figura en el documento 14046/21.

Actividades no legislativas

6. Semestre Europeo 2022 *Debate de orientación*

 14109/21

- | | |
|--|--|
| a) Estudio Prospectivo Anual sobre el Crecimiento (EPAC) para 2022, Informe sobre el Mecanismo de Alerta, proyecto de Informe conjunto sobre el empleo y proyecto de Recomendación sobre la política económica de la zona del euro
<i>Presentación de la Comisión</i> | 14145/21
14143/21
14267/21 + ADD 1
14146/21 |
| b) Examen del Comité de Empleo de la aplicación de la Garantía Juvenil: mensajes clave
<i>Refrendo</i> | 14111/21
+ ADD 1-2 |
| c) Información actualizada sobre los planes nacionales en el marco de la Recomendación del Consejo relativa al acceso a la protección social para los trabajadores por cuenta ajena y por cuenta propia
<i>Presentación del presidente del Comité de Protección Social</i> | 14150/21 |

El Consejo toma nota de la presentación de la Comisión sobre el Estudio Prospectivo Anual sobre el Crecimiento (EPAC) para 2022, el Informe sobre el Mecanismo de Alerta, el proyecto de Informe conjunto sobre el empleo y el proyecto de Recomendación sobre la política económica de la zona del euro que figuran en los documentos 14145/21, 14143/21, 14267/21 + ADD 1 y 14146/21.

El Consejo también toma nota de la presentación del presidente del Comité de Protección Social relativa a la información actualizada sobre la Recomendación del Consejo relativa al acceso a la protección social para los trabajadores por cuenta ajena y por cuenta propia, sobre la base del documento 14150/21.

El Consejo mantiene un debate de orientación sobre el Semestre Europeo de 2022 a partir de la nota de orientación de la Presidencia que figura en el documento 14109/21.

El Consejo refrenda los mensajes clave del Comité de Empleo sobre el examen de la aplicación de la Garantía Juvenil, que figura en el documento 14111/21.

7. Hacia una Europa de la igualdad
Debate de orientación

 14157/21

El Consejo celebra un debate titulado «Hacia una Europa de la igualdad» basándose en la nota de orientación de la Presidencia que figura en el documento 14157/21.

8. Conclusiones sobre el trabajo sostenible a lo largo de la vida
Aprobación

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

El Consejo aprueba las Conclusiones que figuran en el documento 13994/1/21 REV1 + REV 1 COR1.

La declaración de Polonia se recoge en el anexo de la presente acta.

9. Conclusiones del Consejo sobre las repercusiones de la inteligencia artificial para la igualdad de género en el mercado laboral
Aprobación

 13976/21 + COR 1
+ ADD 2

El Consejo aprueba las Conclusiones que figuran en el documento 13976/21 + COR 1.

Las declaraciones de Hungría y Polonia se recogen en el anexo de la presente acta.

Varios

10. a) Propuestas legislativas en curso
(Deliberación pública de conformidad con el artículo 16.8 del Tratado de la Unión Europea)

 

i) Revisión de los Reglamentos sobre la Coordinación de los Sistemas de Seguridad Social (n.º 883/04 y n.º 987/09)

15642/16
+ ADD 1 REV 1

ii) Revisión de la Directiva sobre Carcinógenos y Mutágenos en el Trabajo (cuarta serie)

11188/20
+ ADD 1

iii) Directiva sobre el Equilibrio de Género en los Consejos de Administración de las Empresas
Información de la Presidencia sobre el estado de los trabajos

16433/12

El Consejo toma nota de la información facilitada por la Presidencia acerca del estado de las negociaciones sobre:

- la revisión de los Reglamentos sobre la Coordinación de los Sistemas de Seguridad Social (n.º 883/04 y n.º 987/09);
- la revisión de la Directiva sobre Carcinógenos y Mutágenos en el Trabajo (cuarta serie);
- la propuesta de Directiva sobre el Equilibrio de Género en los Consejos de Administración de las Empresas.

- b) **ALMA (*Aim, Learn, Master, Achieve*) [Aspirar, Aprender, Dominar, Lograr]** 
Información de la Comisión
 El Consejo toma nota de la presentación de la Comisión sobre su nueva iniciativa «ALMA (*Aim, Learn, Master, Achieve*)».
- c) **Grupo de Alto Nivel sobre el Futuro de la Protección Social y el Estado del Bienestar** 
Información de la Comisión
 El Consejo toma nota de la presentación de la Comisión relativa al Grupo de Alto Nivel sobre el Futuro de la Protección Social y el Estado del Bienestar.
- d) **Conferencias de la Presidencia** 
- i) **Conferencia de alto nivel «Calidad de empleo para calidad de vida» (virtual, 7 de octubre de 2021)**
 El Consejo toma nota de la información facilitada por la Presidencia.
 - ii) **Conferencia: «Garantía Infantil: igualdad de oportunidades para todos los niños y niñas» (virtual, 9 de noviembre de 2021)** 14639/1/21 REV 1
 - iii) **Conferencia: «Derechos humanos para todas las edades: promover una perspectiva a lo largo de la vida y cooperación intergeneracional para luchar contra la discriminación por razones de edad» (virtual, 18 de noviembre de 2021)** 14641/21
 - iv) **Conferencia: «Capacitar a las personas con discapacidad para que participen plenamente en la sociedad, mediante el aumento de su movilidad» (virtual, 20 de noviembre de 2021)** 14646/21
 - v) **Seminario web: «Construir espacios digitales seguros para las mujeres y las niñas — Acabar con la ciberviolencia» (virtual, 25 de noviembre de 2021)** 14647/21
Información de la Presidencia
 El Consejo toma nota de la información facilitada por la Presidencia sobre las conferencias, a partir de los documentos 14639/1/21 REV 1, 14641/21, 14646/21 y 14647/21.
- e) **Programa de trabajo de la Presidencia entrante**
Información de la delegación francesa

SESIÓN DEL MARTES 7 DE DICIEMBRE DE 2021

SANIDAD

Actividades no legislativas

- 11. Reglamento del Consejo sobre el marco de emergencia relativo a las contramedidas médicas** C  14032/21
(Base jurídica propuesta por la Comisión: artículo 122, apartado 1, del TFUE)
Cambio de impresiones
- El Consejo mantiene un cambio de impresiones sobre el Reglamento del Consejo sobre el marco de emergencia relativo a las contramedidas médicas, sobre la base de una nota facilitada por la Presidencia que figura en el documento 14032/21.
- 12. Conclusiones sobre el refuerzo de la Unión Europea de la Salud**  14029/21
Aprobación
- El Consejo aprueba el texto del proyecto de Conclusiones del Consejo que figura en el documento 14029/21.
- 13. COVID-19: respuesta actual y futura a la pandemia**  14057/1/21 REV 1
Cambio de impresiones
- El Consejo mantiene un cambio de impresiones titulado «COVID-19: respuesta actual y futura a la pandemia», sobre la base de una nota facilitada por la Presidencia que figura en el documento 14057/1/21 REV 1.

Varios

14. a) Propuestas legislativas en curso
(Deliberación pública de conformidad con el artículo 16.8 del Tratado de la Unión Europea)



- i) **Reglamento sobre un papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios** 12971/20
- ii) **Reglamento por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades** 12972/20
- iii) **Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE** 12973/20 + ADD 1
- iv) **Reglamento por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y a la aplicación diferida de los requisitos aplicables a los productos internos** 12884/21
Información de la Presidencia sobre el estado de los trabajos

El Consejo toma nota de la información facilitada por la Presidencia sobre el estado de las negociaciones relativas a las cuatro propuestas legislativas en curso y de la intervención de la Comisión.

b) Informe sobre la aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012 relativo a los biocidas
Información de la Comisión



14058/21

El Consejo toma nota de la información facilitada por la Comisión sobre la aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012 relativo a los biocidas.

- c) **Estrategia farmacéutica para Europa y otras iniciativas futuras** [2] 14059/21
Información de la Comisión
 El Consejo toma nota de la información facilitada por la Comisión sobre la estrategia farmacéutica para Europa y otras iniciativas futuras y de la intervención de la delegación NL sobre el espacio europeo de datos sanitarios.
- d) **Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer** [2] 14060/21
Información de la Presidencia y de la Comisión
 El Consejo toma nota de la información facilitada por la Presidencia y la Comisión sobre el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer.
- e) **Sesión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud sobre preparación y respuesta frente a las pandemias (virtual, del 29 de noviembre al 1 de diciembre de 2021)** [2] 14065/21
Información de la Presidencia y de la Comisión
 El Consejo toma nota de la información facilitada por la Presidencia y la Comisión acerca de la sesión extraordinaria virtual de la Asamblea Mundial de la Salud sobre preparación y respuesta frente a las pandemias.
- f) **Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT): Novena reunión de la Conferencia de las Partes (CP9) (virtual, del 8 al 13 de noviembre de 2021)** [2] 14034/21
Información de la Presidencia y de la Comisión
 El Consejo toma nota de la información facilitada por la Presidencia y la Comisión sobre la novena reunión, virtual, del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT).
- g) **Programa de trabajo de la Presidencia entrante**
Información de la delegación francesa

-
- [1] Primera lectura
 [S] Procedimiento legislativo especial
 [2] Debate público propuesto por la Presidencia (artículo 8, apartado 2, del Reglamento Interno del Consejo)
 [C] Punto basado en una propuesta de la Comisión
-

Declaraciones sobre los puntos «B» que figuran en el doc. 14335/21**Ad punto «B»
n.º 3:****Directiva sobre unos salarios mínimos adecuados en la Unión Europea**
*Orientación general***DECLARACIÓN DE SUECIA**

«El modelo sueco de fijación de salarios, con excelentes resultados tanto para los trabajadores como para las empresas y una elevada cobertura de la negociación colectiva, se ha presentado como fuente de inspiración en este expediente. Se han dado garantías de que no hay intención de cambiar o socavar el modelo sueco. Suecia acoge con satisfacción los esfuerzos realizados por la Presidencia eslovena para abordar las preocupaciones relativas al respeto de las competencias y tradiciones nacionales, así como a la autonomía de los interlocutores sociales.

El texto en su versión actual establece claramente que se trata de una directiva marco para salarios mínimos adecuados, en la que las obligaciones en materia de adecuación se limitan a los salarios mínimos legales. El texto no impone la fijación de un salario mínimo legal ni la obligación de que los convenios colectivos sean de aplicación general a los Estados miembros en los que los salarios se fijan exclusivamente mediante negociación colectiva. Tampoco confiere derechos de protección del salario mínimo más allá de las situaciones en que existen, todo ello en consonancia con el dictamen del Servicio Jurídico del Consejo y con el reparto de competencias basado en el Tratado, según el cual los derechos individuales de los trabajadores a un determinado salario solo pueden derivarse de los sistemas nacionales de fijación de salarios y no de una directiva de la UE.

Dado que estos requisitos fundamentales para superar el control jurídico se mantienen en el texto actual, Suecia puede apoyar la orientación general. Sin embargo, el respeto a las delimitaciones previstas por el Tratado, a los diferentes modelos de mercado laboral y a la autonomía de los interlocutores sociales debe seguir siendo primordial a lo largo de las negociaciones.

Suecia se ha opuesto y seguirá oponiéndose a cualquier legislación que suponga una interferencia directa del Derecho de la Unión en la determinación de la retribución y cuestionará firmemente cualquier legislación que constituya tal injerencia.

Suecia no aceptará nada menos que una Directiva que respete plenamente las competencias y tradiciones nacionales».

DECLARACIÓN DE HUNGRÍA

«Hungria concuerda en que se debe apoyar la igualdad de trato en el empleo proporcionando incentivos que tengan por objeto la eliminación de las barreras a la participación de las mujeres en el mercado laboral, en particular la eliminación de cualquier brecha retributiva discriminatoria entre hombres y mujeres, y asegurándose de que existen mecanismos eficaces de aplicación de la legislación nacional pertinente.

Hungria recalca su pleno apoyo al objetivo básico de la propuesta de Directiva.

Hungria se compromete a asegurar unas condiciones laborales no discriminatorias que protejan a todos los trabajadores, y para ello animamos también a todos los empresarios a que tomen medidas a todos los niveles para eliminar la brecha retributiva entre mujeres y hombres y a que refuercen la práctica de la igualdad de retribución entre hombres y mujeres por un mismo trabajo o un trabajo de igual valor.

Hungria acoge con agrado los esfuerzos de la Presidencia por alcanzar un acuerdo sobre la propuesta de Directiva por la que se refuerza la aplicación del principio de igualdad de retribución entre hombres y mujeres por un mismo trabajo o un trabajo de igual valor a través de medidas de transparencia retributiva y de mecanismos para su efectivo cumplimiento.

No obstante, a pesar de las mejoras introducidas durante las negociaciones, algunas cuestiones conceptuales fundamentales y un gran número de disposiciones de la propuesta actual, especialmente en relación con la protección de datos, exigen un mayor debate y más aclaraciones a nivel técnico en el Consejo.

En relación con la propuesta de Directiva, Hungria quiere tomar su decisión definitiva una vez hayan concluido las negociaciones interinstitucionales y tras haber examinado si se cumplen satisfactoriamente los principios de proporcionalidad, claridad normativa, protección de datos, eliminación del exceso de carga administrativa y financiera y respeto de las competencias nacionales de los Estados miembros.»

DECLARACIÓN DE POLONIA

«La igualdad entre mujeres y hombres está consagrada en los Tratados de la Unión Europea como un derecho fundamental. Polonia vela por la igualdad entre mujeres y hombres en el marco de su ordenamiento jurídico nacional, de conformidad con los tratados internacionales de derechos humanos y en el marco de los valores y principios fundamentales de la Unión Europea. Por estas razones, Polonia interpreta el término inglés *gender equality* [«igualdad de género»] en el sentido de la igualdad entre mujeres y hombres de conformidad con los artículos 2 y 3 del Tratado de la Unión Europea y los artículos 8 y 157, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, así como el término inglés *gender pay gap* [«brecha retributiva de género»] en el sentido de la brecha retributiva entre mujeres y hombres. En relación con lo anteriormente expuesto, Polonia interpretará el resto de expresiones que incluyan el término inglés *gender* [«género»] como *sex* [«sexo»] de conformidad con el artículo 10, el artículo 19, apartado 1, y el artículo 157, apartados 2 y 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.»

DECLARACIÓN DE POLONIA

«La igualdad entre mujeres y hombres está consagrada en los Tratados de la Unión Europea como un derecho fundamental. Polonia vela por la igualdad entre mujeres y hombres en el marco de su ordenamiento jurídico nacional, de conformidad con los tratados internacionales de derechos humanos y en el marco de los valores y principios fundamentales de la Unión Europea. Por estas razones, cuando en las Conclusiones se mencione la igualdad de género, Polonia lo interpretará en el sentido de la igualdad entre mujeres y hombres, de conformidad con el artículo 2 del Tratado de la Unión Europea, los artículos 8 y 10 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y el artículo 23 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.»

DECLARACIÓN DE HUNGRÍA

«Hungria declara que la Comunicación de la Comisión titulada «Una Unión de la Igualdad: Estrategia para la Igualdad de Género 2020-2025» (en lo sucesivo, la «Estrategia»), a la que se hace mención en las presentes Conclusiones del Consejo, debe interpretarse teniendo debidamente en cuenta las competencias nacionales y las circunstancias específicas de cada Estado miembro.

Asimismo, Hungría declara que la igualdad entre mujeres y hombres está consagrada en los Tratados de la Unión Europea como un valor fundamental. Hungría vela por la igualdad entre mujeres y hombres en el marco del ordenamiento jurídico nacional húngaro de conformidad con los tratados internacionales de derechos humanos y en el marco de los valores y principios fundamentales de la Unión Europea. Por estas razones, Hungría interpreta el término «género» como una referencia al «sexo» en las Conclusiones del Consejo sobre las repercusiones de la inteligencia artificial para la igualdad de género en el mercado laboral.»

DECLARACIÓN DE POLONIA

«La igualdad entre mujeres y hombres está consagrada en los Tratados de la Unión Europea como un derecho fundamental. Polonia vela por la igualdad entre mujeres y hombres en el marco de su ordenamiento jurídico nacional, de conformidad con los tratados internacionales de derechos humanos y en el marco de los valores y principios fundamentales de la Unión Europea. Por estas razones, Polonia interpretará los términos «igualdad de género» en el sentido de igualdad entre mujeres y hombres, de conformidad con los artículos 2 y 3 del Tratado de la Unión Europea y los artículos 8 y 157, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Habida cuenta de lo anterior, Polonia interpretará que las demás expresiones que incluyan el término «género» se refieren a «sexo», de conformidad con el artículo 10, el artículo 19, apartado 1, y el artículo 157, apartados 2 y 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.»

**Reglamento del Consejo sobre el marco de emergencia relativo a las
contramedidas médicas**

(Base jurídica propuesta por la Comisión: artículo 122, apartado 1 del
TFUE)

Intercambio de puntos de vista

**Ad punto «B»
n.º 11:**

**DECLARACIÓN DE AUSTRIA, BÉLGICA, IRLANDA, LUXEMBURGO, PAÍSES BAJOS,
FINLANDIA Y PORTUGAL**

sobre la evaluación de las tecnologías sanitarias de las opciones terapéuticas contra la Covid

«Estimados colegas:

La presente declaración se formula en nombre de los países de la iniciativa Benelux - Austria, Bélgica, Irlanda, Luxemburgo y los Países Bajos -, así como de Finlandia y Portugal.

La crisis de la COVID-19 ha acelerado el desarrollo de vacunas innovadoras y nuevos medicamentos emergentes y celebramos esta evolución. También consideramos que los procedimientos de contratación conjunta a nivel de la UE fueron un éxito fundamental.

Actualmente, se ha iniciado la introducción en el mercado de opciones terapéuticas contra la COVID.

Como principio general, consideramos adecuado que todas las terapias se evalúen en cuanto a su valor clínico y su relación coste-eficacia dentro de los procesos nacionales o internacionales establecidos, si es posible, antes de tomar decisiones sobre el reembolso o la adquisición. Si ello no es posible, dichas decisiones deben seguir siendo preliminares y estar sujetas a revisión en función de las conclusiones de la evaluación de las tecnologías sanitarias.

El Reglamento sobre ETS que acaba de adoptarse proporcionará una herramienta esencial para la evaluación clínica a escala de la UE; el Reglamento se aplicará en 2025.

De hecho, los mecanismos excepcionales utilizados durante la pandemia para la contratación conjunta no pueden convertirse en un nuevo modelo de acceso y financiación acelerados eludiendo una evaluación independiente de las tecnologías sanitarias basada en pruebas.

Por lo tanto, y teniendo en cuenta el creciente número de posibles opciones terapéuticas contra la COVID, nos congratulamos de que los respectivos organismos nacionales de ETS mejoren el intercambio de información y se planteen realizar evaluaciones clínicas conjuntas sobre las diferentes nuevas opciones de tratamiento contra la COVID. En este contexto, se ha invitado a EUnetHTA a que colabore en las revisiones que se celebren de manera oportuna. Instamos a la Agencia Europea de Medicamentos y a la industria a que apoyen este esfuerzo compartiendo sin demora los datos clínicos disponibles.

Gracias por su atención.»

DECLARACIÓN LOS DE PAÍSES BAJOS, BÉLGICA, POLONIA Y PORTUGAL, con el respaldo de ALEMANIA Y LA REPÚBLICA CHECA

«Desearía expresar el apoyo de los Países Bajos a las Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo de la Unión Europea de la Salud.

En estas Conclusiones hay muchos ámbitos de acción importantes, sin embargo nos gustaría centrarnos en un ámbito en particular, a saber, la seguridad del suministro de radioisótopos médicos para el diagnóstico y el tratamiento del cáncer y otras enfermedades.

A este respecto, los Países Bajos, Bélgica, Polonia y Portugal acogen con gran satisfacción el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, la hoja de ruta para su aplicación, publicada recientemente, y el Plan de Acción SAMIRA, con el fin de mejorar el acceso oportuno de los pacientes europeos al diagnóstico y tratamiento del cáncer y otras enfermedades.

La Comisión ha publicado recientemente dos estudios importantes que concluyen que el uso de radioisótopos médicos para tratamientos contra el cáncer específicos aumentará drásticamente y que, si no se sustituye la actual infraestructura de producción europea, obsoleta, la UE dependerá de la oferta exterior. Esto podría provocar una grave escasez de radioisótopos y poner en peligro el acceso a tratamientos vitales para todos los ciudadanos europeos.

Los estudios también subrayan la necesidad de una acción concertada a escala de la UE para reforzar la cadena de suministro de radioisótopos médicos a medio y largo plazo. De este modo, Europa puede ser autosuficiente y mantener el acceso igualitario y en tiempo útil de los pacientes de la UE a procedimientos médicos vitales y desarrollar tratamientos innovadores en el ámbito del cáncer y otras enfermedades. Los participantes en la cadena de suministro deben aplicar una recuperación de los costes completa, que permita la igualdad de condiciones entre productores europeos y extranjeros.

Nos comprometemos a cooperar con los Estados miembros, la Comisión Europea, el Parlamento Europeo, las organizaciones internacionales y las partes interesadas para garantizar la continuidad del suministro de radioisótopos médicos y mejorar la accesibilidad y asequibilidad de los tratamientos contra el cáncer innovadores para todos los pacientes europeos.

Pedimos a la Comisión que asuma el liderazgo y la coordinación en estos ámbitos de acción y proporcione una financiación adecuada y sostenible, en estrecha cooperación con los Ministerios de Sanidad y en el marco del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer y SAMIRA. A tal fin, se pide a la Comisión que organice una reunión de partes interesadas para preparar los trabajos sobre la Iniciativa del Centro Europeo de Radioisótopos (ICER) y que publique una hoja de ruta para el debate político en el Consejo a principios de 2022.

Esta declaración se ha formulado en nombre de Bélgica, Polonia, Portugal y los Países Bajos; invitamos a otros a sumarse a nosotros.

Estos Estados miembros prepararán asimismo una declaración escrita (declaración conjunta) sobre este tema.

Gracias.»