



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 20 januari 2022
(OR. en)

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

ONTWERPNOTULEN

RAAD VAN DE EUROPESE UNIE

(Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken)

6 en 7 december 2021

INHOUDSOPGAVE

Bladzijde

1.	Goedkeuring van de agenda	5
2.	Goedkeuring van de A-punten Niet-wetgeving	5

WERKGELEGENHEID EN SOCIAAL BELEID

Wetgevingsberaadslagingen

3.	Richtlijn betreffende toereikende minimumlonen in de Europese Unie	5
4.	Richtlijn bindende loontransparantiemaatregelen	5
5.	Richtlijn gelijke behandeling (art. 19).....	5

Niet-wetgevingswerkzaamheden

6.	Europees Semester.....	6
a)	Jaarlijkse strategie voor duurzame groei 2022, waarschuwingsmechanismeverslag, ontwerp van gezamenlijk verslag over de werkgelegenheid en ontwerpaanbeveling over het economisch beleid van de eurozone	
b)	EMCO-evaluatie van de implementatie van de jongerengarantie - kernboodschappen	
c)	Update over de nationale plannen in het kader van de aanbeveling van de Raad met betrekking tot de toegang tot sociale bescherming voor werknemers en zelfstandigen	
7.	Naar een Europa van gelijkheid.....	7
8.	Conclusies over duurzaam werk gedurende de hele levensloop	7
9.	Conclusies over de gevolgen van artificiële intelligentie voor gendergelijkheid op de arbeidsmarkt.....	7

Diversen

10.	a)	Lopende wetgevingsvoorstellen (Openbare beraadslaging overeenkomstig artikel 16, lid 8, van het Verdrag betreffende de Europese Unie).....	7
	i)	Herziening verordeningen coördinatie socialezekerheidsstelsels (883/04 en 987/09)	
	ii)	Herziening richtlijn carcinogene of mutagene agentia op het werk (vierde reeks)	
	iii)	Richtlijn inzake de man-vrouwverhouding in raden van bestuur	
	b)	ALMA (Aim, Learn, Master, Achieve)	8
	c)	Groep op hoog niveau toekomst van de sociale zekerheid en de verzorgingsstaat	8
	d)	Conferenties van het voorzitterschap	8
	i)	Conferentie op hoog niveau over kwaliteitswerk voor kwaliteit van leven (virtueel, 7 oktober 2021)	
	ii)	Conferentie: Kindergarantie – gelijke kansen voor elk kind (virtueel, 9 november 2021)	
	iii)	Conferentie: Mensenrechten voor alle leeftijden: Stimuleren van een levensloopbenadering en intergenerationele samenwerking om leeftijdsdiscriminatie te bestrijden (virtueel, 18 november 2021)	
	iv)	Conferentie: Personen met een handicap in staat stellen ten volle deel te nemen aan de samenleving door hun mobiliteit te vergroten	
	v)	Webinar: Veilige digitale ruimten voor vrouwen en meisjes bouwen – Klik cybergeweld weg! (virtueel, 25 november 2021)	
	e)	Werkprogramma van het aantredende voorzitterschap	8

VOLKSGEZONDHEID

Niet-wetgevingswerkzaamheden

11.	Verordening van de Raad betreffende het noodkader voor medische tegenmaatregelen.....	9
12.	Conclusies over de versterking van de Europese gezondheidsunie	9
13.	COVID-19 – Huidige en toekomstige respons op de pandemie	9

Diversen

14. a)	Lopende wetgevingsvoorstellen (Openbare beraadslaging overeenkomstig artikel 16, lid 8, van het Verdrag betreffende de Europese Unie).....	10
i)	Verordening betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen	
ii)	Verordening tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding	
iii)	Verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU	
iv)	Verordening tot wijziging van Verordening (EU) 2017/746 wat betreft overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en uitgestelde toepassing van de voorschriften voor intern vervaardigde hulpmiddelen	
b)	Verslag over de uitvoering van Verordening (EU) nr. 528/2012 betreffende biociden.....	10
c)	Farmaceutische strategie voor Europa en andere verwachte initiatieven	11
d)	Een Europees kankerbestrijdingsplan	11
e)	Buitengewone zitting van de Wereldgezondheidsvergadering over pandemieparaatheid en -respons (virtueel, 29 november – 1 december 2021)	11
f)	WHO-kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (FCTC): Negende zitting van de Conferentie van de Partijen (COP9) (virtueel, 8 – 13 november 2021)	11
g)	Werkprogramma van het aantredende voorzitterschap	11
	BIJLAGE – Verklaringen voor de Raadsnotulen	12

ZITTING VAN MAANDAG 6 DECEMBER 2021

1. Goedkeuring van de agenda

De Raad keurde de agenda in document 14335/21 + COR 1 goed.

2. Goedkeuring van de A-punten

Niet-wetgeving

14488/21

De Raad keurde de lijst van A-punten in document 14488/21 goed, inclusief de ter goedkeuring voorgelegde COR- en REV-documenten.

WERKGELEGENHEID EN SOCIAAL BELEID

Wetgevingsberaadslagingen

(Openbare beraadslaging overeenkomstig artikel 16, lid 8, van het Verdrag betreffende de Europese Unie)

3. Richtlijn betreffende toereikende minimumlonen in de Europese Unie



14366/21

Algemene oriëntatie

De Raad stelde een algemene oriëntatie (doc. 14366/21) vast en gaf het voorzitterschap opdracht de onderhandelingen met het Europees Parlement op die basis te voeren.

De verklaring van Zweden staat in de bijlage bij deze notulen.

4. Richtlijn bindende loontransparantiemaatregelen



14317/21 + ADD 1

Algemene oriëntatie

De Raad stelde een algemene oriëntatie (doc. 14317/21) vast en gaf het voorzitterschap opdracht de onderhandelingen met het Europees Parlement op die basis te voeren.

De verklaringen van Hongarije en Polen staan in de bijlage bij deze notulen.

5. Richtlijn gelijke behandeling (art. 19)



14046/21

Voortgangsverslag

De Raad nam nota van het voortgangsverslag over de richtlijn gelijke behandeling (doc. 14046/21).

Niet-wetgevingswerkzaamheden

6. Europees Semester 2022

Oriënterend debat

 14109/21

- a) **Jaarlijkse strategie voor duurzame groei 2022, waarschuwingsmechanismeverslag, ontwerp van gezamenlijk verslag over de werkgelegenheid en ontwerpaanbeveling over het economisch beleid van de eurozone**

14145/21
14143/21
14267/21 + ADD 1
14146/21

Presentatie door de Commissie

- b) **EMCO-evaluatie van de implementatie van de jongerengarantie - kernboodschappen**

14111/21
+ ADD 1-2

Goedkeuring

- c) **Update over de nationale plannen in het kader van de aanbeveling van de Raad met betrekking tot de toegang tot sociale bescherming voor werknemers en zelfstandigen**

14150/21

Presentatie van de voorzitter van het Comité voor sociale bescherming

De Raad nam nota van de presentatie door de Commissie van de jaarlijkse duurzame-groeianalyse 2022, het waarschuwingsmechanismeverslag, het ontwerp van het gezamenlijk verslag over de werkgelegenheid en de ontwerpaanbeveling over het economisch beleid van de eurozone (doc. 14145/21, 14143/21, 14267/21 + ADD 1 en 14146/21).

De Raad nam tevens nota van een presentatie door de voorzitter van het Comité voor sociale bescherming van een update van de aanbeveling van de Raad met betrekking tot de toegang tot sociale bescherming voor werknemers en zelfstandigen op basis van document 14150/21.

De Raad hield een oriënterend debat over het Europees Semester 2022 op basis van een oriënterende nota van het voorzitterschap (doc. 14109/21).

De Raad bekrachtigde de kernboodschappen van het EMCO die het resultaat zijn van de evaluatie van de implementatie van de jongerengarantie (doc. 14111/21).

7. **Naar een Europa van gelijkheid**
Oriënterend debat

 14157/21

De Raad hield een oriënterend debat onder de titel "Naar een Europa van gelijkheid" op basis van een oriënterende nota van het voorzitterschap (doc. 14157/21).

8. **Conclusies over duurzaam werk gedurende de hele levensloop**
Goedkeuring

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

De Raad keurde de conclusies in document 13994/1/21 REV 1 + REV 1 COR 1 goed.

De verklaring van Polen staat in de bijlage bij deze notulen.

9. **Conclusies over de gevolgen van artificiële intelligentie voor gendergelijkheid op de arbeidsmarkt**
Goedkeuring

 13976/21 + COR 1
+ ADD 2

De Raad keurde de conclusies in document 13976/21 + COR 1 goed.

De verklaringen van Hongarije en Polen staan in de bijlage bij deze notulen.

Diversen

10. a) **Lopende wetgevingsvoorstellen**

 

(Openbare beraadslaging overeenkomstig artikel 16, lid 8, van het Verdrag betreffende de Europese Unie)

i) **Herziening verordeningen coördinatie socialezekerheidsstelsels (883/04 en 987/09)** 15642/16
+ ADD 1 REV 1

ii) **Herziening richtlijn carcinogene of mutagene agentia op het werk (vierde reeks)** 11188/20
+ ADD 1

iii) **Richtlijn inzake de man-vrouwverhouding in raden van bestuur** 16433/12

Informatie van het voorzitterschap over de stand van zaken

De Raad nam nota van de informatie van het voorzitterschap over de stand van zaken van de onderhandelingen over:

- de herziening van de verordeningen coördinatie socialezekerheidsstelsels (883/04 en 987/09);
- de herziening van de richtlijn carcinogene of mutagene agentia op het werk (vierde reeks);
- het voorstel voor een richtlijn inzake de man-vrouwverhouding in raden van bestuur.

- b) **ALMA (Aim, Learn, Master, Achieve)** [2]
Informatie van de Commissie
 De Raad nam nota van de presentatie door de Commissie van haar nieuwe initiatief ALMA (Aim, Learn, Master, Achieve).
- c) **Groep op hoog niveau toekomst van de sociale zekerheid en de verzorgingsstaat** [2]
Informatie van de Commissie
 De Raad nam nota van de presentatie door de Commissie van de Groep op hoog niveau toekomst van de sociale zekerheid en de verzorgingsstaat.
- d) **Conferenties van het voorzitterschap** [2]
- i) **Conferentie op hoog niveau over kwaliteitswerk voor kwaliteit van leven (virtueel, 7 oktober 2021)**
 De Raad nam nota van de door het voorzitterschap verstrekte informatie.
 - ii) **Conferentie: Kindergarantie – gelijke kansen voor elk kind (virtueel, 9 november 2021)** 14639/1/21 REV 1
 - iii) **Conferentie: Mensenrechten voor alle leeftijden: Stimuleren van een levensloopbenadering en intergenerationele samenwerking om leeftijdsdiscriminatie te bestrijden (virtueel, 18 november 2021)** 14641/21
 - iv) **Conferentie: Personen met een handicap in staat stellen ten volle deel te nemen aan de samenleving door hun mobiliteit te vergroten (virtueel, 20 november 2021)** 14646/21
 - v) **Webinar: Veilige digitale ruimten voor vrouwen en meisjes bouwen – Klik cybergeweld weg! (virtueel, 25 november 2021)** 14647/21
Informatie van het voorzitterschap
 De Raad nam nota van de informatie van het voorzitterschap over de conferenties, op basis van de documenten 14639/1/21 REV 1, 14641/21, 14646/21 en 14647/21.
- e) **Werkprogramma van het aantredende voorzitterschap**
Informatie van de Franse delegatie

ZITTING VAN DINSDAG 7 DECEMBER 2021

VOLKSGEZONDHEID

Niet-wetgevingswerkzaamheden

11. **Verordening van de Raad betreffende het noodkader voor medische tegenmaatregelen** [C][2] 14032/21
(Door de Commissie voorgestelde rechtsgrondslag: art. 122, lid 1, VWEU)
Gedachtewisseling
- De Raad wisselde op basis van een nota van het voorzitterschap (doc. 14032/21) van gedachten over de verordening van de Raad betreffende het noodkader voor medische tegenmaatregelen.
12. **Conclusies over de versterking van de Europese gezondheidsunie** [2] 14029/21
Goedkeuring
- De Raad keurde de tekst van de ontwerpconclusies van de Raad in document 14029/21 goed.
13. **COVID-19 – Huidige en toekomstige respons op de pandemie** [2] 14057/1/21 REV 1
Gedachtewisseling
- De Raad wisselde op basis van een nota van het voorzitterschap (doc. 14057/1/21 REV 1) van gedachten over "COVID-19 – Huidige en toekomstige respons op de pandemie".

Diversen

14. a) **Lopende wetgevingsvoorstellen**



(Openbare beraadslaging overeenkomstig artikel 16, lid 8, van het Verdrag betreffende de Europese Unie)

- i) **Verordening betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen** 12971/20
- ii) **Verordening tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding** 12972/20
- iii) **Verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU** 12973/20 + ADD 1
- iv) **Verordening tot wijziging van Verordening (EU) 2017/746 wat betreft overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek en uitgestelde toepassing van de voorschriften voor intern vervaardigde hulpmiddelen** 12884/21

Informatie van het voorzitterschap over de stand van zaken

De Raad nam nota van de informatie van het voorzitterschap over de stand van de onderhandelingen over de vier lopende wetgevingsvoorstellen en van de bijdrage van de Commissie.

b) **Verslag over de uitvoering van Verordening (EU) nr. 528/2012 betreffende biociden**



14058/21

Informatie van de Commissie

De Raad nam nota van de informatie van de Commissie over de uitvoering van Verordening (EU) nr. 528/2012 betreffende biociden.

c) **Farmaceutische strategie voor Europa en andere verwachte initiatieven**

 14059/21

Informatie van de Commissie

De Raad nam nota van de informatie van de Commissie over de farmaceutische strategie voor Europa en andere komende initiatieven, alsmede van de opmerkingen van de Nederlandse delegatie over de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

d) **Een Europees kankerbestrijdingsplan**

 14060/21

Informatie van het voorzitterschap en de Commissie

De Raad nam nota van de informatie van het voorzitterschap en de Commissie over het Europees kankerbestrijdingsplan.

e) **Buitengewone zitting van de Wereldgezondheidsvergadering over pandemieparaatheid en -respons (virtueel, 29 november – 1 december 2021)**

 14065/21

Informatie van het voorzitterschap en de Commissie

De Raad nam nota van de informatie van het voorzitterschap en de Commissie over de virtuele buitengewone zitting van de Wereldgezondheidsvergadering over pandemieparaatheid en -respons.

f) **WHO-kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (FCTC): Negende zitting van de Conferentie van de Partijen (COP9) (virtueel, 8 – 13 november 2021)**

 14034/21

Informatie van het voorzitterschap en de Commissie

De Raad nam nota van de informatie van het voorzitterschap en de Commissie over de virtuele negende zitting van het WHO-kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (FCTC).

g) **Werkprogramma van het aantredende voorzitterschap**

Informatie van de Franse delegatie



Eerste lezing



Bijzondere wetgevingsprocedure



Openbaar debat op voorstel van het voorzitterschap (artikel 8, lid 2, van het reglement van orde van de Raad)



Op basis van een Commissievoorstel

Verklaringen over de B-punten in document 14335/21**Ad B-punt 3:****Richtlijn betreffende toereikende minimumlonen in de Europese Unie**
*Algemene oriëntatie***VERKLARING VAN ZWEDEN**

"Het Zweedse loonvormingsmodel, met uitstekende resultaten voor zowel werknemers als bedrijven en een hoge dekkingsgraad van collectieve onderhandelingen, is in dit dossier als inspiratiebron gepresenteerd. Er is verzekerd dat er geen voornemens zijn om het Zweedse model te wijzigen of te ondermijnen. Zweden is ingenomen met de inspanningen van het Sloveense voorzitterschap om tegemoet te komen aan de zorgen over de eerbiediging van de nationale bevoegdheden en tradities en de autonomie van de sociale partners.

In de huidige tekst wordt duidelijk gesteld dat het gaat om een kaderrichtlijn voor toereikende minimumlonen, waarbij de verplichtingen op het gebied van toereikendheid beperkt blijven tot wettelijke minimumlonen. De tekst legt geen wettelijke minimumlonen op, noch een verplichting om collectieve overeenkomsten algemeen toepasselijk te maken in lidstaten waar de lonen uitsluitend via collectieve onderhandelingen worden vastgesteld. Er vloeien evenmin rechten voort op bescherming door minimumlonen in situaties waarin er geen wettelijke minimumlonen bestaan – in overeenstemming met het advies van de Juridische Dienst van de Raad en de op het Verdrag gebaseerde verdeling van bevoegdheden, waarbij de rechten van individuele werknemers op een bepaald loon alleen kunnen voortvloeien uit nationale loonvormingssystemen en niet uit een EU-richtlijn.

Aangezien deze fundamentele voorwaarden voor het slagen voor de juridische toetsing in de huidige tekst worden gehandhaafd, kan Zweden de algemene oriëntatie steunen. De eerbiediging van de Verdragsgrenzen, de verschillende arbeidsmarktmodellen en de autonomie van de sociale partners moeten echter tijdens de onderhandelingen van het allergrootste belang blijven.

Zweden heeft zich verzet en zal zich blijven verzetten tegen wetgeving die zou neerkomen op een rechtstreekse inmenging van het Unierecht in de vaststelling van beloningen, en zal zich resoluut verzetten tegen wetgeving die een dergelijke inmenging met zich mee zou brengen.

Zweden aanvaardt niets minder dan een richtlijn die de nationale bevoegdheden en tradities ten volle eerbiedigt."

VERKLARING VAN HONGARIJE

"Hongarije is het ermee eens dat gelijke behandeling in arbeid moet worden ondersteund met stimulansen die tot doel hebben belemmeringen voor de deelname van vrouwen aan de arbeidsmarkt, waaronder discriminerende beloningsverschillen tussen mannen en vrouwen, weg te nemen, en met doeltreffende handhavingsmechanismen van de desbetreffende nationale wetgeving.

Hongarije benadrukt het basisdoel van de voorgestelde richtlijn geheel te steunen.

Hongarije zet zich in voor niet-discriminerende arbeidsvoorwaarden die alle werknemers beschermen, en daartoe moedigen wij werkgevers tevens aan op alle niveaus maatregelen te nemen om het beloningsverschil tussen vrouwen en mannen weg te werken en de praktijk van gelijke beloning van mannen en vrouwen voor gelijke of gelijkwaardige arbeid te versterken.

Hongarije waardeert de inspanningen van het voorzitterschap om overeenstemming te bereiken over een voorstel voor een richtlijn ter versterking van de toepassing van het beginsel van gelijke beloning van mannen en vrouwen voor gelijke of gelijkwaardige arbeid door middel van beloningstransparantie en handhavingsmechanismen.

Ondanks de verbeteringen die tijdens de onderhandelingen zijn aangebracht, moeten fundamentele conceptuele kwesties en een groot aantal bepalingen van het huidige voorstel – met name die met betrekking tot gegevensbescherming – echter op technisch niveau in de Raad verder worden besproken en verduidelijkt.

Met betrekking tot de voorgestelde richtlijn wenst Hongarije een definitief besluit te nemen na afloop van de interinstitutionele onderhandelingen en na te hebben bekeken of naar behoren is voldaan aan de beginselen van evenredigheid, duidelijkheid van normen, gegevensbescherming, voorkoming van buitensporige administratieve en financiële lasten en eerbiediging van de nationale bevoegdheden van de lidstaten."

VERKLARING VAN POLEN

"De gelijkheid tussen vrouwen en mannen is als grondrecht verankerd in de Verdragen van de Europese Unie. Polen waarborgt de gelijkheid van vrouwen en mannen binnen het Poolse nationale rechtstelsel, in overeenstemming met de internationale mensenrechtenverdragen en conform de fundamentele waarden en beginselen van de Europese Unie. Om deze redenen zal Polen het woord "gendergelijkheid" opvatten als "gelijkheid van vrouwen en mannen", in de zin van de artikelen 2 en 3 van het Verdrag betreffende de Europese Unie, en artikel 8, en artikel 157, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en de uitdrukking "genderloonkloof" als beloningsverschil tussen vrouwen en mannen. In het licht van het bovenstaande zal Polen andere uitdrukkingen die de term "gender" bevatten, opvatten als een verwijzing naar "geslacht", overeenkomstig artikel 10, artikel 19, lid 1, en artikel 157, leden 2 en 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie."

Ad B-punt 8:**Conclusies over duurzaam werk gedurende de hele levensloop****VERKLARING VAN POLEN**

"De gelijkheid tussen vrouwen en mannen is als grondrecht verankerd in de Verdragen van de Europese Unie. Polen waarborgt de gelijkheid van vrouwen en mannen binnen het Poolse nationale rechtsstelsel, in overeenstemming met de internationale mensenrechtenverdragen en conform de fundamentele waarden en beginselen van de Europese Unie. Om deze redenen zal Polen, wanneer in de conclusies verwezen wordt naar gendergelijkheid, dit interpreteren als gelijkheid van vrouwen en mannen, in de zin van artikel 2 van het Verdrag betreffende de Europese Unie, de artikelen 8 en 10 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en artikel 23 van het Handvest van de grondrechten van de EU."

Ad B-punt 9:**Conclusies over de gevolgen van artificiële intelligentie voor gendergelijkheid op de arbeidsmarkt**
*Goedkeuring***VERKLARING VAN HONGARIJE**

"Hongarije verklaart dat bij het interpreteren van de in deze Raadsconclusies aangehaalde mededeling van de Commissie "Een Unie van gelijkheid: strategie voor gendergelijkheid 2020-2025" (hierna: de "strategie") terdege rekening moet worden gehouden met de nationale bevoegdheden en de specifieke omstandigheden in elke lidstaat.

Voorts stelt Hongarije dat de gelijkheid van vrouwen en mannen als fundamentele waarde is verankerd in de Verdragen van de Europese Unie. Hongarije waarborgt de gelijkheid van vrouwen en mannen binnen zijn nationale rechtsstelsel, in overeenstemming met internationaal bindende mensenrechteninstrumenten en conform de fundamentele waarden en beginselen van de Europese Unie. Om die redenen kent Hongarije aan het begrip "gender", dat voorkomt in de conclusies van de Raad over de gevolgen van artificiële intelligentie voor gendergelijkheid op de arbeidsmarkt, de betekenis "geslacht" toe."

VERKLARING VAN POLEN

"De gelijkheid tussen vrouwen en mannen is als grondrecht verankerd in de Verdragen van de Europese Unie. Polen waarborgt de gelijkheid van vrouwen en mannen binnen het Poolse nationale rechtsstelsel, in overeenstemming met de internationale mensenrechtenverdragen en conform de fundamentele waarden en beginselen van de Europese Unie. Om deze redenen zal Polen het woord "gendergelijkheid" opvatten als "gelijkheid van vrouwen en mannen", in de zin van de artikelen 2 en 3 van het Verdrag betreffende de Europese Unie en artikel 8 en artikel 157, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. In het licht van het bovenstaande zal Polen andere uitdrukkingen die de term "gender" bevatten, opvatten als een verwijzing naar "geslacht", overeenkomstig artikel 10, artikel 19, lid 1, en artikel 157, leden 2 en 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie."

**Verordening van de Raad betreffende het noodkader voor medische
tegenmaatregelen**

(Door de Commissie voorgestelde rechtsgrondslag: art. 122, lid 1, VWEU)
Gedachtewisseling

Ad B-punt 11:

**VERKLARING VAN OOSTENRIJK, BELGIË, IERLAND, LUXEMBURG, NEDERLAND,
FINLAND EN PORTUGAL**

over de evaluatie van gezondheidstechnologie van COVID-19-geneesmiddelen

"Beste collega's,

Deze verklaring wordt afgelegd namens de landen van het Benelux-initiatief – Oostenrijk, België, Ierland, Luxemburg en Nederland – en Finland en Portugal.

De COVID-crisis heeft de ontwikkeling van innovatieve vaccins en nieuwe geneesmiddelen versneld, en wij juichen deze ontwikkeling toe. Wij zijn ook van mening dat de gezamenlijke aanbestedingsprocedures op EU-niveau een groot succes waren.

Momenteel is begonnen met de marktintroductie van COVID-19-geneesmiddelen.

Als algemeen beginsel achten wij het passend dat alle therapieën worden beoordeeld op hun klinische waarde en hun kosteneffectiviteit binnen gevestigde nationale of internationale processen, indien mogelijk voordat besluiten over vergoeding of aanbesteding worden genomen. Indien dit niet mogelijk is, moeten die besluiten voorlopig blijven en kunnen worden herzien, afhankelijk van de conclusies over de evaluatie van gezondheidstechnologie.

De onlangs aangenomen EGT-verordening zal een essentieel instrument vormen voor klinische evaluaties op EU-niveau; de verordening zal in 2025 van toepassing zijn.

De uitzonderlijke mechanismen die tijdens de pandemie voor gezamenlijke aanbestedingen zijn gebruikt, waarbij een onafhankelijke, op feiten gebaseerde evaluatie van gezondheidstechnologie wordt omzeild, mogen geen nieuw model voor versnelde toegang en financiering worden.

Daarom, en in het licht van het toenemende aantal mogelijke COVID-19-geneesmiddelen, nodigen wij de respectieve nationale EGT-instanties uit om de uitwisseling van informatie te verbeteren en gezamenlijke klinische evaluaties van de verschillende nieuwe behandelingsopties te overwegen. In dit verband is het Europees netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie (EUnetHTA) uitgenodigd om mee te werken aan tijdige evaluaties. Wij dringen er bij het EMA en de industrie op aan dit streven te ondersteunen door de beschikbare klinische gegevens onverwijld te delen.

Ik dank u voor uw aandacht."

**VERKLARING VAN NEDERLAND, BELGIË, POLEN EN PORTUGAL, gesteund door
DUITSLAND EN TSJECHIË**

"Ik zou de steun van Nederland willen betuigen voor de conclusies van de Raad over de versterking van de Europese gezondheidsunie.

Er zijn veel belangrijke actiegebieden in deze conclusies, maar we willen ons met name op één gebied richten, namelijk de leveringszekerheid van medische radio-isotopen voor de diagnose en behandeling van kanker en andere ziekten.

In dit verband zijn Nederland, België, Polen en Portugal zeer ingenomen met het Europees kankerbestrijdingsplan en de onlangs gepubliceerde routekaart voor de uitvoering daarvan en het Samira-actieplan, om de tijdige toegang van Europese patiënten tot diagnose en behandeling van kanker en andere ziekten te verbeteren.

De Commissie heeft onlangs twee belangrijke studies gepubliceerd waarin wordt geconcludeerd dat het gebruik van medische radio-isotopen voor gerichte kankertherapie drastisch zal toenemen en dat de EU afhankelijk zal zijn van buitenlandse aanvoer indien de huidige verouderde Europese productie-infrastructuur niet wordt vervangen. Hierdoor zou een ernstig tekort aan radio-isotopen kunnen ontstaan waardoor de toegang tot vitale behandelingen voor alle Europese burgers in gevaar zou kunnen komen.

De studies onderstrepen ook de noodzaak van een gecoördineerd optreden op EU-niveau om de toeleveringsketen van medische radio-isotopen op middellange tot lange termijn te versterken. Op die manier kan Europa zelfvoorzienend blijven en de tijdige en gelijke toegang van EU-patiënten tot vitale medische procedures behouden, alsook innovatieve behandelingen ontwikkelen op het gebied van kanker en andere ziekten. De deelnemers aan de toeleveringsketen moeten zorgen voor volledige kostendekking, zodat er een gelijk speelveld ontstaat tussen de Europese en buitenlandse producenten.

Wij zijn vastbesloten samen te werken met de lidstaten, de Europese Commissie, het Europees Parlement, internationale organisaties en belanghebbenden om de continue levering van medische radio-isotopen te waarborgen en de toegankelijkheid en betaalbaarheid van innovatieve kankerbehandelingen voor alle Europese patiënten te verbeteren.

Wij roepen de Commissie op het voortouw te nemen en deze actieterreinen te coördineren, en te voorzien in adequate en duurzame financiering, in nauwe samenwerking met de ministeries van volksgezondheid en onder de paraplu van het Europees kankerbestrijdingsplan en Samira. Daartoe wordt de Commissie verzocht een vergadering van belanghebbenden te organiseren ter voorbereiding van de werkzaamheden rond het Europees initiatief voor een radio-isotopencentrum (ERVI) en een routekaart te publiceren die begin 2022 op politiek niveau in de Raad kan worden besproken.

Deze verklaring werd afgelegd namens België, Polen, Portugal en Nederland, en wij nodigen anderen uit om zich bij ons aan te sluiten.

Deze lidstaten zullen ook een schriftelijke verklaring (gezamenlijke verklaring) over dit onderwerp opstellen.

Dank u wel."