

Bruselj, 20. januar 2022
(OR. en)

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

OSNUTEK ZAPISNIKA

SVET EVROPSKE UNIJE

(zaposlovanje, socialna politika, zdravje in varstvo potrošnikov)

6. in 7. december 2021

KAZALO

Stran

1.	Sprejetje dnevnega reda.....	5
2.	Odobritev točk pod „A“ Seznam nezakonodajnih dejavnosti.....	5

ZAPOSLOVANJE IN SOCIALNA POLITIKA

Zakonodajna posvetovanja

3.	Direktiva o ustreznih minimalnih plačah v Evropski uniji.....	5
4.	Direktiva o zavezujočih ukrepih za preglednost plač.....	5
5.	Direktiva o enakem obravnavanju (člen 19).....	5

Nezakonodajne dejavnosti

6.	Evropski semester.....	6
a)	Letna strategija za trajnostno rast za leto 2022, poročilo o mehanizmu opozarjanja, osnutek skupnega poročila o zaposlovanju in osnutek priporočila o ekonomski politiki euroobmočja	
b)	Pregled izvajanja jamstva za mlade, ki ga je opravil Odbor za zaposlovanje – ključna sporočila	
(c)	Posodobitev nacionalnih načrtov iz priporočila Sveta o dostopu delavcev in samozaposlenih oseb do socialne zaščite	
7.	Evropi enakosti naproti.....	7
8.	Sklepi o trajnostnem delu skozi vse življenje.....	7
9.	Sklepi o vplivu umetne inteligence na enakost spolov na trgu dela.....	7

Razno

10.	a)	Zakonodajni predlogi v obravnavi (javno posvetovanje v skladu s členom 16(8) Pogodbe o Evropski uniji).....	7
	(i)	Revizija uredb o koordinaciji sistemov socialne varnosti (št. 883/04 in št. 987/09)	
	(ii)	Revizija direktive o rakotvornih in mutagenih snoveh pri delu (četrty sveženj)	
	(iii)	Direktiva o uravnoveženi zastopanosti spolov v upravnih odborih družb	
	b)	ALMA (Aim, Learn, Master, Achieve)	8
	(c)	Skupina na visoki ravni za prihodnost socialne zaščite in socialne države	8
	(d)	Konference predsedstva	8
	(i)	Konferenca na visoki ravni o kakovostnem delu za kakovost življenja (virtualna, 7. oktober 2021)	
	(ii)	Konferenca z naslovom „Jamstvo za otroke – enake priložnosti za vsakega otroka“ (virtualna, 9. november 2021)	
	(iii)	Konferenca z naslovom „Človekove pravice za vse starosti: Spodbujanje vseživljenjskega vidika in medgeneracijskega sodelovanja za spoprijemanje s starizmom“ (virtualna, 18. november 2021)	
	(iv)	Konferenca z naslovom „Večja mobilnost in dostopnost sta pot k večji udeležbi in opolnomočenju invalidov v družbi“	
	(v)	Spletni seminar z naslovom „Vzpostavitev varnih digitalnih prostorov za ženske in dekleta – odklikaj spletno nasilje!“ (virtualen, 25. november 2021)	
	(e)	Delovni program prihodnjega predsedstva	8

ZDRAVJE

Nezakonodajne dejavnosti

11.	Uredba Sveta o okviru izrednih ukrepov v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi	9
12.	Sklepi o krepitvi evropske zdravstvene unije	9
13.	COVID-19 – sedanji in prihodnji odziv na pandemijo.....	9

Razno

14.	a)	Zakonodajni predlogi v obravnavi (javno posvetovanje v skladu s členom 16(8) Pogodbe o Evropski uniji).....	10
	(i)	Uredba o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov	
	(ii)	Uredba o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni	
	(iii)	Uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU	
	(iv)	Uredba o spremembi Uredbe (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere <i>in vitro</i> diagnostične medicinske pripomočke in odloženo uporabo zahtev za interne pripomočke	
	b)	Poročilo o izvajanju Uredbe (EU) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih.....	10
	(c)	Evropska strategija za zdravila in druge prihodnje pobude	11
	(d)	Evropski načrt za boj proti raku	11
	(e)	Izredno zasedanje Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije o pripravljenosti in odzivu na pandemije (virtualno, 29. november – 1. december 2021)	11
	(f)	Okvirna konvencija SZO za nadzor nad tobakom: Deveto zasedanje Konference pogodbenic (COP9) (virtualno, 8.–13. november 2021).....	11
	(g)	Delovni program prihodnjega predsedstva	11
		PRILOGA – Izjave za zapisnik Sveta.....	12

SEJA V PONEDELJEK, 6. DECEMBRA 2021

1. Sprejetje dnevnega reda

Svet je sprejel dnevni red iz dokumenta 14335/21 + COR 1.

2. Odobritev točk pod „A“

Seznam nezakonodajnih dejavnosti

14488/21

Svet je sprejel točke pod „A“ iz dok. 14488/21, vključno z dokumenti COR in REV, ki so bili predloženi v sprejetje.

ZAPOSLOVANJE IN SOCIALNA POLITIKA

Zakonodajna posvetovanja

(javno posvetovanje v skladu s členom 16(8) Pogodbe o Evropski uniji)

3. Direktiva o ustreznih minimalnih plačah v Evropski uniji *splošni pristop*



14366/21

Svet je dosegel dogovor o splošnem pristopu iz dok. 14366/21 in se dogovoril, da bo predsedstvo pooblastil, da se na tej podlagi pogaja z Evropskim parlamentom.

Izjava Švedske je v prilogi k temu zapisniku.

4. Direktiva o zavezujočih ukrepih za preglednost plač *splošni pristop*



14317/21 + ADD 1

Svet je dosegel dogovor o splošnem pristopu iz dok. 14317/21 in se dogovoril, da bo predsedstvo pooblastil, da se na tej podlagi pogaja z Evropskim parlamentom.

Izjavi Madžarske in Poljske sta v prilogi k temu zapisniku.

5. Direktiva o enakem obravnavanju (člen 19) *poročilo o napredku*



14046/21

Svet se je seznanil s poročilom o napredku glede direktive o enakem obravnavanju iz dok. 14046/21.

Nezakonodajne dejavnosti

6. Evropski semester za leto 2022 *orientacijska razprava*

 14109/21

- | | |
|---|--|
| a) Letna strategija za trajnostno rast za leto 2022, poročilo o mehanizmu opozarjanja, osnutek skupnega poročila o zaposlovanju in osnutek priporočila o ekonomski politiki euroobmočja
<i>predstavitev s strani Komisije</i> | 14145/21
14143/21
14267/21 + ADD 1
14146/21 |
| b) Pregled izvajanja jamstva za mlade, ki ga je opravil Odbor za zaposlovanje – ključna sporočila
<i>potrditev</i> | 14111/21
+ ADD 1–2 |
| c) Posodobitev nacionalnih načrtov iz priporočila Sveta o dostopu delavcev in samozaposlenih oseb do socialne zaščite
<i>predstavitev predsedujočega Odboru za socialno zaščito</i> | 14150/21 |

Komisija je Svetu predstavila letno strategijo za trajnostno rast za leto 2022, poročilo o mehanizmu opozarjanja, osnutek skupnega poročila o zaposlovanju in osnutek priporočila o ekonomski politiki euroobmočja iz dokumentov 14145/21, 14143/21, 14267/21 + ADD 1 in 14146/21.

Svet se je seznanil tudi s predstavitvijo predsednika Odbora za socialno zaščito o posodobitvi priporočila Sveta o dostopu delavcev in samozaposlenih oseb do socialne zaščite na podlagi dok. 14150/21.

Svet je opravil orientacijsko razpravo o evropskem semestru 2022 na podlagi usmerjevalnega dopisa predsedstva iz dok. 14109/21.

Svet je potrdil ključna sporočila Odbora za zaposlovanje o pregledu izvajanja jamstva za mlade iz dokumenta 14111/21.

7. Evropi enakosti naproti
orientacijska razprava

 14157/21

Svet je opravil orientacijsko razpravo z naslovom Evropi enakosti naproti na podlagi usmerjevalnega dopisa predsedstva iz dok. 14157/21.

8. Sklepi o trajnostnem delu skozi vse življenje
odobritev

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

Svet je odobril sklepe iz dok. 13994/1/21 REV1 + REV 1 COR1.

Izjava Poljske je v prilogi k temu zapisniku.

9. Sklepi o vplivu umetne inteligence na enakost spolov na trgu dela
odobritev

 13976/21 + COR 1
+ ADD 2

Svet je sprejel sklepe iz dokumenta 13976/21 + COR 1.

Izjavi Madžarske in Poljske sta v prilogi k temu zapisniku.

Razno

10. a) Zakonodajni predlogi v obravnavi
(javno posvetovanje v skladu s členom 16(8) Pogodbe o Evropski uniji)

 

(i) **Revizija uredb o koordinaciji sistemov socialne varnosti (št. 883/04 in št. 987/09)** 15642/16
+ ADD 1 REV 1

(ii) **Revizija direktive o rakotvornih in mutagenih snoveh pri delu (četrti sveženj)** 11188/20
+ ADD 1

(iii) **Direktiva o uravnoteženi zastopanosti spolov v upravnih odborih družb** 16433/12

poročanje predsedstva o trenutnem stanju

Svet se je seznanil s poročilom predsedstva o trenutnem stanju pogajanj v zvezi z:

- revizijo uredb o koordinaciji sistemov socialne varnosti (št. 883/04 in št. 987/09);
- revizijo direktive o rakotvornih in mutagenih snoveh pri delu (četrti sveženj);
- predlogom direktive o uravnoteženi zastopanosti spolov v upravnih odborih družb.

- b) **ALMA (Aim, Learn, Master, Achieve)** [2]
poročanje Komisije
 Komisija je Svetu predstavila svojo novo pobudo ALMA – Aim, Learn, Master, Achieve.
- c) **Skupina na visoki ravni za prihodnost socialne zaščite in socialne države** [2]
poročanje Komisije
 Svet se je seznanil s predstavitvijo Komisije o skupini na visoki ravni za prihodnost socialne zaščite in socialne države.
- d) **Konference predsedstva** [2]
- i) **Konferenca na visoki ravni o kakovostnem delu za kakovost življenja (virtualna, 7. oktober 2021)**
 Svet se je seznanil s poročilom predsedstva.
 - ii) **Konferenca z naslovom „Jamstvo za otroke – enake priložnosti za vsakega otroka“ (virtualna, 9. november 2021)** 14639/1/21 REV 1
 - iii) **Konferenca z naslovom „Človekove pravice za vse starosti: Spodbujanje vseživljenjskega vidika in medgeneracijskega sodelovanja za spoprijemanje s starizmom“ (virtualna, 18. november 2021)** 14641/21
 - iv) **Konferenca z naslovom „Večja mobilnost in dostopnost sta pot k večji udeležbi in opolnomočenju invalidov v družbi“ (virtualna, 20. november 2021)** 14646/21
 - v) **Spletni seminar z naslovom „Vzpostavitev varnih digitalnih prostorov za ženske in dekleta – odklikaj spletno nasilje!“ (*Building safe digital spaces for women and girls – Click off cyber violence!*) (virtualen, 25. november 2021)** 14647/21
poročanje predsedstva
- Svet se je na podlagi dokumentov 14639/1/21 REV 1, 14641/21, 14646/21 in 14647/21 seznanil s poročilom predsedstva o konferencah.
- e) **Delovni program prihodnjega predsedstva**
poročanje francoske delegacije

SEJA V TOREK, 7. DECEMBRA 2021

ZDRAVJE

Nezakonodajne dejavnosti

- 11. Uredba Sveta o okviru izrednih ukrepov v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi**
(pravna podlaga, ki jo predlaga Komisija: člen 122(1) PDEU)
Izmenjava mnenj



14032/21

Svet je na podlagi dopisa predsedstva iz dok. 14032/21 izmenjal mnenja o uredbi Sveta o okviru izrednih ukrepov v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi.

- 12. Sklepi o krepitvi evropske zdravstvene unije**
odobritev



14029/21

Svet je odobril besedilo osnutka sklepov Sveta iz dok. 14029/21.

- 13. COVID-19 – sedanji in prihodnji odziv na pandemijo**
izmenjava mnenj



14057/1/21 REV 1

Svet je na podlagi dopisa predsedstva iz dok. 14057/1/21 REV 1 izmenjal mnenja na temo „COVID-19 – sedanji in prihodnji odziv na pandemijo“.

Razno

14. a) **Zakonodajni predlogi v obravnavi**  (javno posvetovanje v skladu s členom 16(8) Pogodbe o Evropski uniji)
- (i) **Uredba o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov** 12971/20
- (ii) **Uredba o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni** 12972/20
- (iii) **Uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU** 12973/20 + ADD 1
- (iv) **Uredba o spremembi Uredbe (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in odloženo uporabo zahtev za interne pripomočke** 12884/21
poročanje predsedstva o trenutnem stanju
- Svet se je seznanil s poročilom predsedstva o trenutnem stanju pogajanj o štirih trenutnih zakonodajnih predlogih in s prispevkom Komisije.
- b) **Poročilo o izvajanju Uredbe (EU) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih**  14058/21
poročanje Komisije
- Svet se je seznanil s poročilom Komisije o izvajanju Uredbe (EU) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih.

- c) **Evropska strategija za zdravila in druge prihodnje pobude** [2] 14059/21
poročanje Komisije

Svet se je seznanil s poročilom Komisije o evropski strategiji za zdravila in drugimi prihodnjimi pobudami ter s prispevkom nizozemske delegacije o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru.

- d) **Evropski načrt za boj proti raku** [2] 14060/21
poročanje predsedstva in Komisije

Svet se je seznanil s poročilom predsedstva in Komisije o evropskem načrtu za boj proti raku.

- e) **Izredno zasedanje Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije o pripravljenosti in odzivu na pandemije (virtualno, 29. november – 1. december 2021)** [2] 14065/21
poročanje predsedstva in Komisije

Svet se je seznanil s poročilom predsedstva in Komisije o virtualnem izrednem zasedanju Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije o pripravljenosti in odzivu na pandemije.

- f) **Okvirna konvencija SZO za nadzor nad tobakom: Deveto zasedanje Konference pogodbenic (COP9) (virtualno, 8.–13. november 2021)** [2] 14034/21
poročanje predsedstva in Komisije

Svet se je seznanil s poročilom predsedstva in Komisije o virtualnem devetem zasedanju Okvirne konvencije SZO za nadzor nad tobakom (FCTC).

- (g) **Delovni program prihodnjega predsedstva**
poročanje francoske delegacije

-
- [1]** Prva obravnava
[S] Posebni zakonodajni postopek
[2] Javna razprava na predlog predsedstva (člen 8(2) Poslovnika Sveta)
[C] Na podlagi predloga Komisije
-

Izjave k točkam pod „B“ iz dok. 14335/21

K točki 3 s
seznama točk pod
„B“:

Direktiva o ustreznih minimalnih plačah v Evropski uniji
splošni pristop

IZJAVA ŠVEDSKE

„Švedski model oblikovanja plač, ki je prinesel odlične rezultate tako za delavce kot podjetja ter visoko pokritost s kolektivnimi pogajanji, je bil v tem dosjeju predstavljen kot vir navdiha. Zagotovljeno je bilo, da se švedski model ne namerava spremeniti ali spodkopati. Švedska pozdravlja prizadevanja slovenskega predsedstva pri obravnavi pomislekov glede spoštovanja nacionalnih pristojnosti in tradicij ter avtonomije socialnih partnerjev.

Trenutno besedilo jasno določa, da gre za okvirno direktivo o ustreznih minimalnih plačah, v kateri so obveznosti glede ustreznosti omejene na zakonsko določene minimalne plače. Besedilo ne predpisuje zakonsko določene minimalne plače ali obveznosti, da se kolektivne pogodbe splošno uporabljajo v državah članicah, v katerih se plače določajo izključno s kolektivnimi pogajanji. Prav tako ne zagotavlja pravic do zaščite minimalnih plač izven situacij, v katerih že obstajajo, kar je v skladu z mnenjem pravne službe Sveta in delitvijo pristojnosti na podlagi Pogodbe, v skladu s katero lahko posamezne pravice delavcev do določene plače izhajajo le iz nacionalnih sistemov določanja plač in ne iz direktive EU.

Ker so te temeljne zahteve za uspešen pravni nadzor v sedanjem besedilu ohranjene, lahko Švedska podpre splošni pristop. Vendar pa morajo ostati ves čas pogajanj ključnega pomena spoštovanje razmejitve iz Pogodbe, različni modeli trga dela in avtonomija socialnih partnerjev.

Švedska je in bo še naprej nasprotovala vsakršni zakonodaji, ki bi pomenila neposredno poseganje prava Unije v določanje plač, in bo odločno nasprotovala zakonodaji, ki bi pomenila tako poseganje.

Švedska bo sprejela le direktivo, ki v celoti spoštuje nacionalne pristojnosti in tradicije.“

IZJAVA MADŽARSKE

„Madžarska se strinja, da bi bilo treba enako obravnavo pri zaposlovanju podpreti s spodbudami, namenjenimi odpravi ovir za udeležbo žensk na trgu dela, vključno z odpravo kakršnih koli diskriminatornih razlik v plačilu med moškimi in ženskami, pa tudi z zagotavljanjem učinkovitih mehanizmov za izvrševanje ustrezne nacionalne zakonodaje.

Madžarska poudarja, da v celoti podpira osnovni cilj predlagane direktive.

Madžarska je zavezana zagotavljanju nediskriminatornih delovnih pogojev, ki ščitijo vse zaposlene, zato delodajalce spodbujamo, naj na vseh ravneh sprejmejo ukrepe za odpravo razlik v plačilu med ženskami in moškimi ter okrepijo prakso enakega plačila za enako delo ali delo enake vrednosti za moške in ženske.

Madžarska ceni prizadevanja predsedstva, da bi dosegli dogovor glede predloga direktive o krepitevi uporabe načela enakega plačila za enako delo ali delo enake vrednosti za moške in ženske s preglednostjo plačil in mehanizmi za izvrševanje.

Vendar bi bilo treba kljub izboljšavam, ki so bile vključene med pogajanja, na tehnični ravni v Svetu nadalje razpravljati o temeljnih konceptualnih vprašanjih in številnih določbah sedanjega predloga, zlasti tistih, ki se nanašajo na varstvo podatkov.

Madžarska želi končno odločitev v zvezi s predlagano direktivo sprejeti po zaključku medinstitucionalnih pogajanj in po preučitvi, ali so ustrezno izpolnjena načela sorazmernosti, jasnosti standardov, varstva podatkov, izogibanja pretiranemu upravnemu in finančnemu bremenu ter spoštovanja nacionalnih pristojnosti držav članic.“

IZJAVA POLJSKE

„Enakost žensk in moških je v Pogodbah Evropske unije zapisana kot temeljna pravica. Poljska zagotavlja enakost žensk in moških v okviru svojega nacionalnega pravnega sistema v skladu z mednarodno zavezujočimi instrumenti na področju človekovih pravic ter v okviru temeljnih vrednot in načel Evropske unije. Iz teh razlogov bo Poljska izraz „enakost spolov“ razumela kot enakost žensk in moških v skladu s členoma 2 in 3 Pogodbe o Evropski uniji ter členom 8 in členom 157(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije, izraz „plačilna vrzel med spoloma“ pa kot vrzel v plačilih med ženskami in moškimi. Glede na navedeno bo Poljska v skladu s členom 10, členom 19(1) ter členom 157(2) in (4) Pogodbe o delovanju Evropske unije ostale izraze, ki vsebujejo angl. besedo „gender“, tj. družbeni spol, razumela, kot da se nanašajo na angl. besedo „sex“, tj. „biološki spol“.“

K točki 8 s**seznama točk pod****„B“:****Sklepi o trajnostnem delu skozi vse življenje****IZJAVA POLJSKE**

„Enakost žensk in moških je v Pogodbah Evropske unije zapisana kot temeljna pravica. Poljska zagotavlja enakost žensk in moških v okviru svojega nacionalnega pravnega sistema v skladu z mednarodno zavezujočimi instrumenti na področju človekovih pravic ter v okviru temeljnih vrednot in načel Evropske unije. Zato bo Poljska sklicevanje na enakost spolov v besedilu sklepov razlagala kot enakost med ženskami in moškimi v skladu s členom 2 Pogodbe o Evropski uniji, členoma 8 in 10 Pogodbe o delovanju Evropske unije, pa tudi členom 23 Listine EU o temeljnih pravicah.“

K točki 9 s**seznama točk pod****„B“:****Sklepi o vplivu umetne inteligence na enakost spolov na trgu dela
*odobritev*****IZJAVA MADŽARSKE**

„Madžarska izjavlja, da bi bilo treba pri razlagi sporočila Komisije „Unija enakosti: strategija za enakost spolov za obdobje 2020–2025“, omenjenega v teh sklepih Sveta, ustrezno upoštevati nacionalne pristojnosti in specifične okoliščine v posamezni državi članici.

Madžarska nadalje meni, da je enakost žensk in moških v Pogodbah Evropske unije zapisana kot temeljna pravica. Madžarska zagotavlja enakost žensk in moških v okviru svojega nacionalnega pravnega sistema v skladu z mednarodno zavezujočimi instrumenti na področju človekovih pravic ter v okviru temeljnih vrednot in načel Evropske unije. Zaradi tega Madžarska v sklepih Sveta o vplivu umetne inteligence na enakost spolov na trgu dela pojem „spol“ razlaga kot sklicevanje na „biološki spol“.

IZJAVA POLJSKE

„Enakost žensk in moških je v Pogodbah Evropske unije zapisana kot temeljna pravica. Poljska zagotavlja enakost žensk in moških v okviru svojega nacionalnega pravnega sistema v skladu z mednarodno zavezujočimi instrumenti na področju človekovih pravic ter v okviru temeljnih vrednot in načel Evropske unije. Iz teh razlogov bo Poljska izraz „enakost spolov“ razlagala kot enakost žensk in moških v skladu s členoma 2 in 3 Pogodbe o Evropski uniji ter členom 8 in členom 157(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije. Glede na navedeno bo Poljska v skladu s členom 10, členom 19(1) ter členom 157(2) in (4) Pogodbe o delovanju Evropske unije ostale izraze, ki vsebujejo angl. besedo „gender“, tj. družbeni spol, razumela, kot da se nanašajo na angl. besedo „sex“, tj. „biološki spol“.“

**IZJAVA AVSTRIJE, BELGIJE, IRSKE, LUKSEMBURGA, NIZOZEMSKÉ, FINSKE IN
PORTUGALSKE**
o vrednotenju zdravstvene tehnologije pri terapijkih proti COVID-19

„Spoštovani kolegi in kolegice!

Ta izjava je podana v imenu držav beneluške pobude – Avstrije, Belgije, Irske, Luksemburga in Nizozemske – ter Finske in Portugalske.

Kriza zaradi COVID-19 je pospešila razvoj inovativnih cepiv in novih zdravil; ta razvoj pozdravljamo. Menimo tudi, da so bili postopki skupnega javnega naročanja na ravni EU velik uspeh.

Trenutno se je začelo tržno uvajanje terapijkih proti COVID-19.

Kot splošno načelo menimo, da je primerno, da se vse terapije ocenijo glede na njihovo klinično vrednost in stroškovno učinkovitost v okviru uveljavljenih nacionalnih ali mednarodnih postopkov, po možnosti pred sprejetjem odločitev o povračilu ali javnem naročanju. Če to ni mogoče, bi morale te odločitve ostati začasne, poleg tega pa bi bilo treba ohraniti možnost, da se spremenijo glede na zaključke vrednotenja zdravstvene tehnologije.

Pravkar sprejeta uredba o vrednotenju zdravstvenih tehnologij bo bistveno orodje za klinično vrednotenje na ravni EU; začela se bo uporabljati leta 2025.

Izredni mehanizmi, ki so se med pandemijo uporabljali za skupno javno naročanje, pri čimer smo zaobšli neodvisno in z dokazi podprto vrednotenje zdravstvenih tehnologij, seveda ne morejo postati nov model za pospešen dostop in financiranje.

Zato in glede na naraščajoče število potencialnih terapijkih proti COVID-19 pozivamo ustrezne nacionalne organe za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, da izboljšajo izmenjavo informacij in razmislijo o izvedbi skupnih kliničnih vrednotenj različnih novih možnosti zdravljenja COVID-19. V zvezi s tem je bila evropska mreža za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (EUnetHTA) pozvana, da sodeluje pri pravočasnih pregledih. Evropsko agencijo za zdravila in industrijo pozivamo, naj ta prizadevanja podpreta s takojšnjo izmenjavo razpoložljivih kliničnih podatkov.

Zahvaljujem se vam za pozornost.“

IZJAVA NIZOZEMSKE, BELGIJE, POLJSKE IN PORTUGALSKE, ki jo podpirata NEMČIJA IN ČEŠKA

„Nizozemska želi izraziti podporo Sklepom Sveta o krepitvi evropske zdravstvene unije.

V teh sklepih je veliko pomembnih področij ukrepanja, vendar bi se radi osredotočili zlasti na eno področje, in sicer zanesljivo oskrbo z medicinskimi radioizotopi za diagnosticiranje in zdravljenje raka in drugih bolezni.

V zvezi s tem Nizozemska, Belgija, Poljska in Portugalska toplo pozdravljajo evropski načrt za boj proti raku in s tem povezan nedavno objavljen časovni načrt izvajanja ter akcijski načrt SAMIRA, da bi izboljšali pravočasen dostop evropskih pacientov do diagnosticiranja in zdravljenja raka ter drugih bolezni.

Komisija je nedavno objavila dve pomembni študiji, v katerih je bilo ugotovljeno, da se bo uporaba medicinskih radioizotopov za ciljno zdravljenje raka drastično povečala in da bo EU brez nadomestitve trenutne starajoče se evropske proizvodne infrastrukture odvisna od tuje dobave. To bi lahko povzročilo resno pomanjkanje radioizotopov in ogrozilo dostop do nujnih zdravljenj za vse evropske državljane in državljanke.

V študijah je poudarjena tudi potreba po usklajenem ukrepanju na ravni EU, da bi srednje- do dolgoročno okrepili dobavno verigo medicinskih radioizotopov. S tem bo Evropa lahko samozadostna in bo za paciente v EU lahko ohranila pravočasen in enak dostop do nujnih zdravstvenih postopkov ter razvila inovativno zdravljenje na področju raka in drugih bolezni. Udeleženci v dobavni verigi bi morali povrniti celotne stroške, kar bi omogočilo enake konkurenčne pogoje za evropske in tuje proizvajalce.

Zavezani smo sodelovanju z državami članicami, Evropsko komisijo, Evropskim parlamentom, mednarodnimi organizacijami in deležniki, da bi zagotovili neprekinjeno dobavo medicinskih radioizotopov ter izboljšali dostopnost in cenovno sprejemljivost inovativnih načinov zdravljenja raka za vse evropske paciente.

Komisijo pozivamo, naj prevzame vodilno vlogo in usklajuje ta področja ukrepanja ter zagotovi ustrezno in trajnostno financiranje v tesnem sodelovanju z ministrstvi za zdravje ter v okviru evropskega načrta za boj proti raku in akcijskega načrta SAMIRA. V ta namen naj Komisija organizira sestanek deležnikov za pripravo dela v zvezi s pobudo za evropsko „radioizotopsko dolino“ in objavi načrt za politično razpravo v Svetu v začetku leta 2022.

Ta izjava je bila podana v imenu Belgije, Poljske, Portugalske in Nizozemske, druge države pa pozivamo, naj se nam pridružijo.

Navedene države članice bodo v zvezi s tem pripravile tudi pisno izjavo (skupno izjavo).

Hvala.“