



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 13. joulukuuta 2023
(OR. en)

16277/23
PV CONS 62
SOC 843
EMPL 606
SAN 718
CONSOM 456

EHDOTUS PÖYTÄKIRJAKSI

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO
(Työllisyys, sosiaalipolitiikka, terveys ja kuluttaja-asiat)

30. marraskuuta 2023

1. Esityslistan hyväksyminen

Neuvosto hyväksyi asiakirjassa 15801/23 olevan esityslistan.

2. A-kohtien hyväksyminen

Muiden kuin lainsäädäntöasioiden luettelo

16031/23

Neuvosto hyväksyi kaikki edellä mainitussa asiakirjassa luetellut A-kohdat, mukaan lukien kaikki hyväksyttäviksi esitetyt kielitoisinnot COR- ja REV-asiakirjoista.

Muut kuin lainsäädäntöasiat

3. Avoin strateginen riippumattomuus terveystaloudellisuudesta¹ *Keskustelu*

 15064/23

Neuvosto keskusteli avoimesta strategisesta riippumattomuudesta terveystaloudellisuudesta.

4. Päätelmät mielenterveydestä *Hyväksyminen*

 15053/23 + ADD 1

Neuvosto hyväksyi edellä mainitussa asiakirjassa olevat päätelmät mielenterveydestä.

Tätä kohtaa koskeva lausuma on liitteessä.

Muut asiat

5. a) Käsiteltävänä olevat säädösehdotukset (Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 16 artiklan 8 kohdan mukainen julkinen käsittely)

 

i) Asetus Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista

16070/22 + COR 1
ADD 1–7

ii) Asetus eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

8751/22 + ADD 1

iii) Asetus ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista

11396/22

¹ Euroopan lääkeviraston pääjohtajan läsnä ollessa.

iv) Lääkepaketin uudelleentarkastelu:

- **Direktiivi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä** 8759/23 + ADD 1
- **Asetus ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä** 8758/23 + ADD 1

Puheenjohtajavaltion tiedotusasia

Neuvosto pani merkille puheenjohtajavaltion antamat tiedot käsiteltävänä olevista säädösehdotuksista sekä komission ja Itävallan, Tanskan, Ranskan, Saksan, Irlannin, Italian ja Slovenian valtuuskuntien kommentit.

b) Terveys ja ilmastonmuutos

 15377/2/23 REV 2

Maltan valtuuskunnan tiedotusasia Alankomaiden, Belgian, Irlannin, Italian, Itävallan, Kreikan, Kroatian, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Luxemburgin, Maltan, Portugalin, Ranskan, Romanian, Saksan, Slovakian, Slovenian, Suomen, Tanskan, Tšekin, Unkarin ja Viron valtuuskuntien puolesta

Neuvosto pani merkille Maltan valtuuskunnan antamat tiedot terveydestä ja ilmastonmuutoksesta sekä komission ja Kyproksen, Unkarin, Latvian, Portugalin, Alankomaiden ja Slovenian valtuuskuntien kommentit.

c) Pitkäkestoista covid-19-tautia koskeva yhteistyö ja tiedonvaihto

 15513/1/23 REV 1

Alankomaiden ja Saksan valtuuskuntien tiedotusasia Itävallan, Kyproksen, Luxemburgin, Maltan, Portugalin, Ranskan, Suomen ja Tšekin valtuuskuntien tukemana

Neuvosto pani merkille Saksan ja Alankomaiden valtuuskuntien antamat tiedot pitkäkestoisesta covid-19-taudista sekä komission ja Slovenian valtuuskunnan kommentit.

d) Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääikinnällisistä laitteista annetun asetuksen täytäntöönpano

 15385/2/23 REV 2

Ranskan valtuuskunnan tiedotusasia Alankomaiden, Belgian, Irlannin, Italian, Itävallan, Luxemburgin, Saksan, Suomen ja Tšekin valtuuskuntien tuella

Neuvosto pani merkille Ranskan valtuuskunnan antamat tiedot lääikinnällisistä laitteista annetun asetuksen ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääikinnällisistä laitteista annetun asetuksen täytäntöönpanosta sekä komission ja Belgian, Saksan, Unkarin, Irlannin, Italian, Maltan, Puolan, Portugalin ja Slovenian valtuuskuntien kommentit.

e) 1+ Million Genomes (1+MG) -aloite ja 1+MG -aloitteen etenemissuunnitelman 2023–2027 toteuttaminen – tilannekatsaus

 15274/23

Viron valtuuskunnan tiedotusasia Suomen valtuuskunnan tuella

Neuvosto pani merkille Viron valtuuskunnan antamat tiedot 1+ Million Genomes (1+MG) -aloitteesta ja 1+MG -aloitteen etenemissuunnitelman 2023–2027 toteuttamisesta sekä komission ja Viron ja Slovenian valtuuskuntien kommentit.

f) Yhteinen toimintapa ja Gazassa haavoittuneiden kansalaisten lääikinnällisten evakuoitien järjestäminen

 15423/2/23 REV 2

Belgian valtuuskunnan tiedotusasia Alankomaiden, Irlannin, Italian, Luxemburgin, Maltan, Portugalin ja Ranskan valtuuskuntien tuella

Neuvosto pani merkille Belgian valtuuskunnan antamat tiedot Gazan humanitaarisesta tilanteesta sekä komission ja Kyproksen, Saksan, Kreikan, Irlannin, Alankomaiden, Puolan, Portugalin ja Slovenian valtuuskuntien kommentit.

g) Puheenjohtajavaltion konferenssit

 15351/23

Puheenjohtajavaltion tiedotusasia

Puheenjohtajavaltio tiedotti neuvostolle vuoden 2023 jälkipuoliskolla järjestetyistä konferensseista.

- h) Neuvottelut pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagointia koskevan kansainvälisen sopimuksen tekemiseksi sekä neuvottelut kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) tehtävistä täydentävistä muutoksista
Puheenjohtajavaltion ja komission tiedotusasia

15370/23

- i) Seuraavan puheenjohtajavaltion työohjelma
Belgian valtuuskunnan tiedotusasia



Ensimmäinen käsittely



Puheenjohtajan ehdottama julkinen keskustelu (neuvoston työjärjestyksen 8 artiklan 2 kohta)



Komission ehdotukseen perustuva kohta

Lausuma asiakirjassa 15801/23 olevaan lainsäädäntöasioita koskevaan B-kohtaan**B-kohta 4:** **Päätelmät mielenterveydestä**
*Hyväksyminen***UNKARIN LAUSUMA**

”Unkari tunnustaa miesten ja naisten tasa-arvon ja edistää sitä Unkarin perustuslain, Euroopan unionin primaarilainsäädännön, periaatteiden ja arvojen sekä kansainvälisen oikeuden periaatteiden ja siitä johtuvien sitoumusten mukaisesti. Naisten ja miesten tasa-arvo on Euroopan unionin perussopimukseen kirjattu perusarvo. Edellä mainittujen sekä kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti Unkari tulkitsee termin ”sukupuoli” (engl. gender) viittaavan ”biologiseen sukupuoleen” (engl. sex) ja käsitteen ”sukupuolten tasa-arvo” viittaavan ”yhtäläisten oikeuksien ja mahdollisuuksien tarjoamiseen miehille ja naisille” ehdotuksessa neuvoston päätelmiksi mielenterveydestä.

Unkari ilmoittaa, että ehdotuksessa neuvoston päätelmiksi mielenterveydestä olevassa alaviitteessä mainittua komission tiedonantoa ”Tasa-arvon unioni: hlbtq-henkilöiden tasa-arvoa koskeva strategia 2020–2025” olisi tulkittava ottaen asianmukaisesti huomioon kansalliset toimivaltuudet ja kunkin jäsenvaltion erityisolosuhteet.”
