

V Bruseli 13. decembra 2023
(OR. en)

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

NÁVRH ZÁPISNICE

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

(zamestnanosť, sociálna politika, zdravie a spotrebiteľské záležitosti)

30. novembra 2023

1. Schválenie programu

Rada schválila program uvedený v dokumente 15801/23.

2. Schválenie bodov A

Zoznam nelegislatívnych bodov

16031/23

Rada schválila všetky body A z uvedeného dokumentu vrátane všetkých dokumentov COR a REV pre jednotlivé jazyky, ktoré boli predložené na prijatie.

Nelegislatívne činnosti

3. **Otvorená strategická autonómia z hľadiska zdravia¹** *výmena názorov*

 15064/23

Rada si vymenila názory na tému otvorenej strategickej autonómie z hľadiska zdravia.

4. **Závery o duševnom zdraví** *schválenie*

 15053/23 + ADD 1

Rada schválila závery o duševnom zdraví, ktoré sa nachádzajú v uvedenom dokumente.

Vyhlásenie k tomuto bodu sa uvádza v prílohe.

Rôzne

5. a) **Súčasný legislatívny návrh** (verejné rokovanie v súlade s článkom 16 ods. 8 Zmluvy o Európskej únii)



i) **Nariadenie o poplatkoch a platbách splatných agentúre EMA**

16070/22 + COR 1
ADD 1 – 7

ii) **Nariadenie o európskom priestore pre zdravotné údaje**

8751/22 + ADD 1

iii) **Nariadenie o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie**

11396/22

¹ Za prítomnosti výkonnej riaditeľky EMA.

iv) Revízia balíka opatrení v oblasti farmaceutických výrobkov:

- **Smernica o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie** 8759/23 + ADD 1
- **Nariadenie, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky** 8758/23 + ADD 1

informácie predsedníctva

Rada vzala na vedomie informácie predsedníctva o súčasných legislatívnych návrhoch, ako aj pripomienky Komisie a rakúskej, dánskej, francúzskej, nemeckej, írskej, talianskej a slovinskej delegácie.

b) Zdravie a zmena klímy

 15377/2/23 REV 2

informácie maltskej delegácie v mene belgickej, cyperskej, českej, dánskej, estónskej, fínskej, francúzskej, gréckej, holandskej, chorvátskej, írskej, litovskej, lotyšskej, maďarskej, luxemburskej, maltskej, nemeckej, portugalskej, rakúskej, rumunskej, slovenskej, slovinskej a talianskej delegácie

Rada vzala na vedomie informácie maltskej delegácie o zdraví a zmene klímy, ako aj pripomienky Komisie a cyperskej, maďarskej, lotyšskej, portugalskej, holandskej a slovinskej delegácie.

c) Spolupráca a výmena informácií v súvislosti s dlhodobým ochorením COVID

 15513/1/23 REV 1

informácie nemeckej a holandskej delegácie s podporou rakúskej, cyperskej, českej, fínskej, francúzskej, luxemburskej, maltskej a portugalskej delegácie

Rada vzala na vedomie informácie nemeckej a holandskej delegácie o dlhom ochorení COVID, ako aj pripomienky Komisie a slovinskej delegácie.

- d) **Vykonávanie nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro***  15385/2/23 REV 2
informácie francúzskej delegácie s podporou rakúskej, belgickej, českej, fínskej, nemeckej, írskej, talianskej, luxemburskej a holandskej delegácie

Rada vzala na vedomie informácie francúzskej delegácie o vykonávaní nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, ako aj pripomienky Komisie a belgickej, nemeckej, maďarskej, írskej, talianskej, maltskej, poľskej, portugalskej a slovinskej delegácie.

- e) **Iniciatíva Najmenej jeden milión genómov (1+MG) a vykonávanie plánu 1+MG na roky 2023 – 2027 – súčasný stav**  15274/23
informácie estónskej delegácie s podporou fínskej delegácie

Rada vzala na vedomie informácie estónskej delegácie o iniciatíve Najmenej jeden milión genómov (1+MG) a vykonávaní plánu 1+MG na roky 2023 – 2027, ako aj pripomienky Komisie a estónskej a slovinskej delegácie.

- f) **Spoločný prístup a organizácia zdravotníckych odsunov zranených občanov z Gazy**  15423/2/23 REV 2
informácie belgickej delegácie s podporou francúzskej, írskej, talianskej, luxemburskej, maltskej, holandskej a portugalskej delegácie

Rada vzala na vedomie informácie belgickej delegácie o humanitárnej situácii v Gaze a pripomienky Komisie a cyperskej, nemeckej, gréckej, írskej, holandskej, poľskej, portugalskej a slovinskej delegácie.

- g) **Konferencie predsedníctva**  15351/23
informácie predsedníctva

Predsedníctvo informovalo Radu o konferenciách zorganizovaných v druhom polroku 2023.

- h) Rokovania o medzinárodnej dohode o predchádzaní
pandémiám, pripravenosti a reakcii na ne, ako aj
o doplňujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných
predpisov (2005)

15370/23

informácie predsedníctva a Komisie

- i) Pracovný program nadchádzajúceho predsedníctva
informácie belgickej delegácie



prvé čítanie



verejná diskusia na návrh predsedníctva (článok 8 ods. 2 rokovacieho poriadku Rady)



bod založený na návrhu Komisie

Vyhlasenie k legislatívnemu bodu B uvedenému v dokumente 15801/23

K bodu B č. 4: **Závery o duševnom zdraví**
schválenie

VYHLÁSENIE MAĎARSKA

„Maďarsko uznáva a podporuje rovnosť medzi mužmi a ženami v súlade so Základným zákonom Maďarska a s primárnym právom, zásadami a hodnotami Európskej únie, ako aj so záväzkami a zásadami vyplývajúcimi z medzinárodného práva. Rovnosť medzi ženami a mužmi je zakotvená v zmluvách Európskej únie ako jedna zo základných hodnôt. V súlade s týmito skutočnosťami a svojimi vnútroštátnymi právnymi predpismi Maďarsko v návrhu záverov Rady o duševnom zdraví vykladá slovo „rod“ (angl. „gender“) ako odkaz na „pohlavie“ a pojem „rodová rovnosť“ (angl. „gender equality“) ako odkaz na „poskytovanie rovnakých práv a príležitostí ženám a mužom.“

Maďarsko vyhlasuje, že oznámenie Komisie s názvom Únia rovnosti: stratégia pre rovnosť LGBTIQ osôb na roky 2020 – 2025, na ktoré sa odkazuje v poznámke pod čiarou v návrhu záverov Rady o duševnom zdraví, by sa malo vykladať s náležitým ohľadom na vnútroštátne právomoci a osobitné okolnosti v jednotlivých členských štátoch.“