



Rat der  
Europäischen Union

130615/EU XXVII.GP  
Eingelangt am 14/02/23

Brüssel, den 24. Juni 2022  
(OR. en)

10278/22  
PV CONS 41  
SOC 388  
EMPL 264  
SAN 388  
CONSOM 154

**ENTWURF EINES PROTOKOLLS**  
**RAT DER EUROPÄISCHEN UNION**  
(Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz)  
14. Juni 2022

## INHALT

### Seite

1. Annahme der Tagesordnung..... 3

### Beratungen über Gesetzgebungsakte

2. Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten ..... 3

### Nicht die Gesetzgebung betreffende Tätigkeiten

3. Überprüfung der Strategie der Europäischen Union für globale Gesundheit..... 3

### Sonstiges

4. a) Umsetzung der Verordnungen zu Medizinprodukten ..... 3  
b) Umsetzung der Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien ..... 3  
c) Eintritt in den europäischen Arzneimittelmarkt: Evidenzlücken und mögliche Lösungen 4  
d) Aktuelle Gesetzgebungsvorschläge ..... 4  
Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur  
Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU  
e) Zunahme von Fällen schwerer akuter Hepatitis unbekannter Ätiologie bei Kindern und  
Affenpockenepidemie ..... 4  
f) Medizinische Evakuierungen und sanitätsdienstliche Unterstützung der Ukraine ..... 4  
g) Gemeinsames Schreiben an die Europäische Kommission betreffend die Überarbeitung  
der Bestimmungen über Impfstoff-Kaufverträge in Bezug auf überschüssige Impfstoffe . 5  
h) Arbeitsprogramm des kommenden Vorsitzes ..... 5

\*\*\*

## 1. Annahme der Tagesordnung

Der Rat nahm die in Dokument 9911/22 enthaltene Tagesordnung an.

### Beratungen über Gesetzgebungsakte

(Öffentliche Beratung gemäß Artikel 16 Absatz 8 des Vertrags über die Europäische Union)

2. **Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten**  
*Gedankenaustausch*



9461/1/22 REV 1  
8751/22 + ADD 1

Der Rat führte einen Gedankenaustausch über den Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten.

### Nicht die Gesetzgebung betreffende Tätigkeiten

3. **Überprüfung der Strategie der Europäischen Union für globale Gesundheit**  
*Gedankenaustausch*



9362/22

Der Rat führte einen Gedankenaustausch über die Überprüfung der Strategie der Europäischen Union für globale Gesundheit.

### Sonstiges

4. a) **Umsetzung der Verordnungen zu Medizinprodukten**  
*Informationen der Kommission über den Sachstand*



9910/22


Der Rat nahm Kenntnis von den Informationen der Kommission über den Sachstand bezüglich der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika sowie von den Bemerkungen mehrerer Delegationen.

- b) **Umsetzung der Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien**  
*Informationen der Kommission über den Sachstand*



9909/22

Der Rat nahm den von der Kommission dargelegten Sachstand bezüglich der Umsetzung der Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien zur Kenntnis.

- c) **Eintritt in den europäischen Arzneimittelmarkt:  
Evidenzlücken und mögliche Lösungen**  9785/22  
*Informationen der belgischen, der irischen, der  
luxemburgischen, der niederländischen und der  
österreichischen Delegation*


Der Rat hörte Informationen von AT, im Namen von BE, IE, LU und NL, zu Evidenzlücken und möglichen Lösungen in Bezug auf den Eintritt in den europäischen Arzneimittelmarkt, sowie die Bemerkungen der Kommission.

- d) **Aktuelle Gesetzgebungsvorschläge** (Öffentliche Beratung gemäß Artikel 16 Absatz 8 des Vertrags über die Europäische Union)

**Verordnung zu schwerwiegenden  
grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur  
Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU**  12973/20 + ADD 1  
*Informationen des Vorsitzes*

Der Rat nahm Kenntnis von den Informationen des Vorsitzes zu diesem Dossier und von seiner Absicht, nach Möglichkeit bis zum Ende seiner Amtszeit eine Einigung darüber zu erzielen.

- e) Zunahme von Fällen schwerer akuter Hepatitis  
unbekannter Ätiologie bei Kindern und  
Affenpockenepidemie<sup>1</sup> 9857/22  
*Informationen der Kommission über den Sachstand*

- f) **Medizinische Evakuierungen und sanitätsdienstliche  
Unterstützung der Ukraine<sup>2</sup>**  9951/22  
*Informationen der Kommission*

Der Rat nahm Kenntnis von den Informationen der Kommission über die medizinischen Evakuierungen und die sanitätsdienstliche Unterstützung der Ukraine sowie von den Bemerkungen der Delegationen.

---

<sup>1</sup> In Anwesenheit der Exekutivdirektorin der EMA und der Direktorin des ECDC

<sup>2</sup> In Anwesenheit der Exekutivdirektorin der EMA und der Direktorin des ECDC

g) **Gemeinsames Schreiben an die Europäische Kommission betreffend die Überarbeitung der Bestimmungen über Impfstoff-Kaufverträge in Bezug auf überschüssige Impfstoffe**

 9865/22

*Informationen der polnischen Delegation im Namen der bulgarischen, der estnischen, der kroatischen, der lettischen, der litauischen, der polnischen, der rumänischen, der slowakischen, der slowenischen und der ungarischen Delegation*

Der Rat hörte Informationen von PL, im Namen von BG, EE, HR, LT, LV, HU, PL, SI und SK, zu einem gemeinsamen Schreiben an die Europäische Kommission betreffend die Überarbeitung der Bestimmungen über Impfstoff-Kaufverträge in Bezug auf überschüssige Impfstoffe, sowie die Bemerkungen mehrerer Delegationen.

h) **Arbeitsprogramm des kommenden Vorsitzes**  
*Informationen der tschechischen Delegation*



erste Lesung



Öffentliche Aussprache auf Vorschlag des Vorsitzes (Artikel 8 Absatz 2 der Geschäftsordnung des Rates)



Punkt auf der Grundlage eines Kommissionsvorschlags

---