



Rat der  
Europäischen Union

167721/EU XXVII. GP  
Eingelangt am 20/12/23

Brüssel, den 13. Dezember 2023  
(OR. en)

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

## ENTWURF EINES PROTOKOLLS

RAT DER EUROPÄISCHEN UNION

(Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz)

30. November 2023

## 1. Annahme der Tagesordnung

Der Rat nahm die in Dokument 15801/23 enthaltene Tagesordnung an.

## 2. Annahme der A-Punkte

### Liste der nicht die Gesetzgebung betreffenden Tätigkeiten

16031/23

Der Rat nahm die im oben genannten Dokument enthaltenen A-Punkte einschließlich der zur Annahme vorgelegten sprachbezogenen COR- und REV-Dokumente an.

### Nicht die Gesetzgebung betreffende Tätigkeiten

#### 3. Offene strategische Autonomie aus einer Gesundheitsperspektive<sup>1</sup> *Gedankenaustausch*



15064/23

Der Rat führte einen Gedankenaustausch über das Thema „Offene strategische Autonomie aus gesundheitlicher Sicht“.

#### 4. Schlussfolgerungen des Rates zu psychischer Gesundheit *Billigung*



15053/23 + ADD 1

Der Rat billigte die im oben genannten Dokument wiedergegebenen Schlussfolgerungen zu psychischer Gesundheit.

Eine Erklärung zu diesem Punkt ist im Anhang wiedergegeben.

### Sonstiges

#### 5. a) Aktuelle Gesetzgebungsvorschläge (Öffentliche Beratung gemäß Artikel 16 Absatz 8 des Vertrags über die Europäische Union)



##### i) Verordnung über die an die EMA zu entrichtenden Gebühren und Entgelte

16070/22 + COR 1  
ADD 1-7

##### ii) Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten

8751/22 + ADD 1

##### iii) Verordnung über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs

11396/22

---

<sup>1</sup> In Anwesenheit der Exekutivdirektorin der EMA.

**iv) Überarbeitung des Maßnahmenpakets  
Arzneimittel:**

- **Richtlinie zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel** 8759/23 + ADD 1
- **Verordnung zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur** 8758/23 + ADD 1

*Informationen des Vorsitzes*

Der Rat nahm Kenntnis von den Informationen des Vorsitzes zu den aktuellen Gesetzgebungsvorschlägen sowie von den Bemerkungen der Kommission und der dänischen, der deutschen, der französischen, der irischen, der italienischen, der österreichischen und der slowenischen Delegation.

**b) Gesundheit und Klimawandel**

 15377/2/23 REV 2

*Informationen der maltesischen Delegation, im Namen der belgischen, der dänischen, der deutschen, der estnischen, der finnischen, der französischen, der griechischen, der irischen, der italienischen, der kroatischen, der lettischen, der litauischen, der luxemburgischen, der maltesischen, der niederländischen, der österreichischen, der portugiesischen, der rumänischen, der slowakischen, der slowenischen, der tschechischen, der ungarischen und der zyprischen Delegation*

Der Rat nahm Kenntnis von den Informationen der maltesischen Delegation zu Gesundheit und Klimawandel sowie von den Bemerkungen der Kommission und der lettischen, der niederländischen, der portugiesischen, der slowenischen, der ungarischen und der zyprischen Delegation.

**c) Long COVID: Zusammenarbeit und Austausch**

 15513/1/23 REV 1

*Informationen der deutschen und der niederländischen Delegation, unterstützt von der finnischen, der französischen, der luxemburgischen, der maltesischen, der österreichischen, der portugiesischen, der tschechischen und der zyprischen Delegation*

Der Rat nahm Kenntnis von den Informationen der deutschen und der niederländischen Delegation zu Long COVID sowie von den Bemerkungen der Kommission und der slowenischen Delegation.

**d) Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika**



15385/2/23 REV 2

*Informationen der französischen Delegation, unterstützt von der belgischen, der deutschen, der finnischen, der irischen, der italienischen, der luxemburgischen, der niederländischen, der österreichischen und der tschechischen Delegation*

Der Rat nahm Kenntnis von den Informationen der französischen Delegation zur Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika sowie von den Bemerkungen der Kommission und der belgischen, der deutschen, der irischen, der italienischen, der maltesischen, der polnischen, der portugiesischen, der slowenischen und der ungarischen Delegation.

**e) Die Initiative „1+ Million Genomes“ (1+MG, Mindestens 1 Million Genome) und die Umsetzung des Fahrplans „1+MG 2023-2027“ – Sachstand**



15274/23

*Informationen der estnischen Delegation, unterstützt von der finnischen Delegation*

Der Rat nahm Kenntnis von den Informationen der estnischen Delegation zur Initiative „Mindestens 1 Million Genome“ und zur Umsetzung des Fahrplans „1+MG 2023-2027“ sowie von den Bemerkungen der Kommission und der estnischen und der slowenischen Delegation.

**f) Gemeinsamer Ansatz und gemeinsame Organisation bei medizinischen Evakuierungen verwundeter Bürgerinnen und Bürger aus dem Gazastreifen**



15423/2/23 REV 2

*Informationen der belgischen Delegation, unterstützt von der französischen, der irischen, der italienischen, der luxemburgischen, der maltesischen, der niederländischen und der portugiesischen Delegation*

Der Rat nahm Kenntnis von den Informationen der belgischen Delegation zur humanitären Lage in Gaza sowie von den Bemerkungen der Kommission und der deutschen, der griechischen, der irischen, der niederländischen, der polnischen, der portugiesischen, der slowenischen und der zyprischen Delegation.

**g) Vom Vorsitz veranstaltete Konferenzen**



15351/23

*Informationen des Vorsitzes*

Der Vorsitz unterrichtete den Rat über die im zweiten Halbjahr 2023 organisierten Konferenzen.

- h) Verhandlungen über ein internationales Übereinkommen über Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion sowie über ergänzende Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005)

15370/23

*Informationen des Vorsitzes und der Kommission*

- i) Arbeitsprogramm des kommenden Vorsitzes  
*Informationen der belgischen Delegation*



erste Lesung



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



Punkt auf der Grundlage eines Kommissionsvorschlags

---

**Erklärung zu dem die Gesetzgebung betreffenden B-Punkt in Dokument 15801/23****Zu B- Punkt 4:**      **Schlussfolgerungen des Rates zu psychischer Gesundheit**  
*Billigung***ERKLÄRUNG UNGARNS**

„Ungarn erkennt die Gleichstellung von Männern und Frauen im Einklang mit dem ungarischen Grundgesetz und dem Primärrecht, den Grundsätzen und den Werten der Europäischen Union sowie den völkerrechtlichen Verpflichtungen und Grundsätzen an und fördert sie. Die Gleichstellung von Frauen und Männern ist als ein Grundwert in den Verträgen der Europäischen Union verankert. Im Einklang mit diesen Verträgen und seinen nationalen Rechtsvorschriften versteht Ungarn in dem Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zu psychischer Gesundheit den Begriff ‚Geschlecht‘ (gender) als Bezugnahme auf das biologische Geschlecht (sex) und den Begriff ‚Gleichstellung der Geschlechter‘ (gender equality) als Bezugnahme auf gleiche Rechte und Chancengleichheit von Frauen und Männern.

Ungarn erklärt, dass die in einer Fußnote dieses Entwurfs von Schlussfolgerungen des Rates zu psychischer Gesundheit genannte Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Eine Union der Gleichheit: Strategie für die Gleichstellung von LGBTIQ-Personen 2020-2025“ unter gebührender Beachtung der nationalen Zuständigkeiten und der besonderen Umstände eines jeden Mitgliedstaats auszulegen ist.“

---