



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 13. december 2023
(OR. en)

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

UDKAST TIL PROTOKOL

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
(beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik)

30. november 2023

1. Vedtagelse af dagsordenen

Rådet vedtog dagsordenen i dokument 15801/23.

2. Godkendelse af A-punkter

Ikkellovgivningsmæssig liste

16031/23

Rådet godkendte alle A-punkterne opført i ovennævnte dokument, herunder alle sproglige udgaver af de COR- og REV-dokumenter, der var forelagt til godkendelse.

Ikkellovgivningsmæssige aktiviteter

3. Åben strategisk autonomi ud fra et sundhedsperspektiv¹

 15064/23

Udveksling af synspunkter

Rådet havde en udveksling af synspunkter om emnet åben strategisk autonomi ud fra et sundhedsperspektiv.

4. Konklusioner om mental sundhed

 15053/23 + ADD 1

Godkendelse

Rådet godkendte konklusioner om mental sundhed, jf. ovennævnte dokument.

En erklæring til dette punkt findes i bilaget.

Eventuelt

5. a) Aktuelle lovgivningsforslag (offentlig forhandling i henhold til artikel 16, stk. 8, i traktaten om Den Europæiske Union)

 

i) Forordning om gebyrer og afgifter til EMA

16070/22 + COR 1
ADD 1-7

ii) Forordning om det europæiske sundhedsdataområde

8751/22 + ADD 1

iii) Forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandards for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker

11396/22

¹ Med deltagelse af EMA's administrerende direktør.

iv) Revision af lægemiddelpakken:

- **direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler** 8759/23 + ADD 1
- **forordning om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur** 8758/23 + ADD 1

Orientering ved formandskabet

Rådet noterede sig formandskabets orientering om de aktuelle lovgivningsforslag samt bemærkningerne fra Kommissionen og den danske, franske, irske, italienske, slovenske, tyske og østrigske delegation.

b) Sundhed og klimaforandringer

 15377/2/23 REV 2

Orientering ved den maltesiske delegation på vegne af den belgiske, cypriotiske, danske, estiske, finske, franske, græske, irske, italienske, kroatiske, lettiske, litauiske, luxembourgske, maltesiske, nederlandske, portugisiske, rumænske, slovakiske, slovenske, tjekkiske, tyske, ungarske og østrigske delegation

Rådet noterede sig orienteringen ved den maltesiske delegation om sundhed og klimaforandringer samt bemærkningerne fra Kommissionen og den cypriotiske, lettiske, portugisiske, nederlandske, slovenske og ungarske delegation.

c) Samarbejde og drøftelse af senfølger efter covid-19

 15513/1/23 REV 1

Orientering ved den nederlandske og den tyske delegation med støtte fra den cypriotiske, finske, franske, luxembourgske, maltesiske, portugisiske, tjekkiske og østrigske delegation

Rådet noterede sig orienteringen ved den nederlandske og den tyske delegation om senfølger efter covid-19 samt bemærkningerne fra Kommissionen og den slovenske delegation.

- d) **Gennemførelse af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen)**  15385/2/23 REV 2
Orientering ved den franske delegation med støtte fra den belgiske, finske, irske, italienske, luxembourgske, nederlandske, tjekkiske, tyske og østrigske delegation

Rådet noterede sig orienteringen ved den franske delegation om gennemførelsen af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt bemærkningerne fra Kommissionen og den belgiske, irske, italienske, maltesiske, polske, portugisiske, slovenske, tyske og ungarske delegation.

- e) **1+ Million Genomes-initiativet (1+MG-initiativet) og gennemførelsen af 1+MG-køreplanen 2023-2027 – status**  15274/23
Orientering ved den estiske delegation med støtte fra den finske delegation

Rådet noterede sig orienteringen ved den estiske delegation om 1+ Million Genomes-initiativet og gennemførelsen af 1+MG-køreplanen 2023-2027 samt bemærkningerne fra Kommissionen og den estiske og den slovenske delegation.

- f) **Fælles tilgang til og tilrettelæggelse af medicinsk evakuering af sårede borgere fra Gaza**  15423/2/23 REV 2
Orientering ved den belgiske delegation med støtte fra den franske, irske, italienske, luxembourgske, maltesiske, nederlandske og portugisiske delegation

Rådet noterede sig orienteringen ved den belgiske delegation om den humanitære situation i Gaza samt bemærkningerne fra Kommissionen og den cypriotiske, græske, irske, nederlandske, polske, portugisiske, slovenske og tyske delegation.

- g) **Formandskabskonferencer**  15351/23
Orientering ved formandskabet

Formandskabet orienterede Rådet om de konferencer, der afholdes i andet halvår af 2023.

- h) Forhandlinger om en international aftale om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats og om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005)

15370/23

Orientering ved formandskabet og Kommissionen

- i) Det kommende formandskabs arbejdsprogram

Orientering ved den belgiske delegation



Førstebehandling



Offentlig debat foreslået af formandskabet (artikel 8, stk. 2, i Rådets forretningsorden)



Punkt på grundlag af et forslag fra Kommissionen

ERKLÆRING TIL DET LOVGIVNINGSMÆSSIGE B-PUNKT I DOK. 15801/23

Ad B-punkt 4: **Konklusioner om mental sundhed**
 Godkendelse

ERKLÆRING FRA UNGARN

"Ungarn anerkender og fremmer ligestilling mellem mænd og kvinder i overensstemmelse med Ungarns grundlov, Den Europæiske Unions primære ret, principper og værdier samt forpligtelser og principper i henhold til folkeretten. Ligestilling mellem kvinder og mænd er nedfældet i Den Europæiske Unions traktater som en grundlæggende værdi. Ungarn fortolker i overensstemmelse med disse og sin nationale lovgivning udtrykket "køn" (gender) som køn (sex) og begrebet "ligestilling mellem kønnene" som "at give lige rettigheder og muligheder til kvinder og mænd" i udkastet til Rådets konklusioner om mental sundhed.

Ungarn erklærer, at Kommissionens meddelelse "En Union med lige muligheder: Strategi for ligestilling af LGBTIQ-personer 2020-2025", som nævnes i en fodnote i udkastet til Rådets konklusioner om mental sundhed, bør fortolkes under behørig hensyntagen til de nationale kompetencer og de særlige forhold i hver medlemsstat."
