



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 13 december 2023
(OR. en)

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

ONTWERPNOTULEN

RAAD VAN DE EUROPESE UNIE

(Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken)

30 november 2023

1. Goedkeuring van de agenda

De Raad keurde de agenda goed (doc. 15801/23).

2. Goedkeuring van de A-punten

Niet-wetgeving

16031/23

De Raad keurde alle A-punten in bovenstaand document goed, inclusief alle ter goedkeuring voorgelegde taalspecifieke COR- en REV-documenten.

Niet-wetgevingswerkzaamheden

3. Open strategische autonomie vanuit gezondheidsoogpunt¹

 15064/23

Gedachtewisseling

De Raad wisselde van gedachten over open strategische autonomie vanuit gezondheidsoogpunt.

4. Conclusies over geestelijke gezondheid

 15053/23 + ADD 1

Goedkeuring

De Raad keurde de conclusies over geestelijke gezondheid in bovenstaand document goed.

Een verklaring bij dit punt staat in de bijlage.

Diversen

5. a) Lopende wetgevingsvoorstellen

 

(Openbare beraadslaging overeenkomstig artikel 16, lid 8, van het Verdrag betreffende de Europese Unie)

i) Verordening betreffende de aan het EMA te betalen vergoedingen en heffingen

16070/22 + COR 1
+ ADD 1-7

ii) Verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

8751/22 + ADD 1

iii) Verordening betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens

11396/22

¹ In aanwezigheid van de uitvoerend directeur van het EMA.

iv) Herziening van het geneesmiddelenpakket:

- **Richtlijn tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik** 8759/23 + ADD 1
- **Verordening tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau** 8758/23 + ADD 1

Informatie van het voorzitterschap

De Raad nam nota van de informatie van voorzitterschap over de lopende wetgevingsvoorstellen en van de opmerkingen van de Commissie en de Deense, de Duitse, de Franse, de Ierse, de Italiaanse, de Oostenrijkse en de Sloveense delegatie.

b) Gezondheid en klimaatverandering [2] 15377/2/23 REV 2

Informatie van de Maltese delegatie namens de Belgische, de Cypriotische, de Deense, de Duitse, de Estse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Hongaarse, de Ierse, de Italiaanse, de Kroatische, de Letse, de Litouwse, de Luxemburgse, de Maltese, de Nederlandse, de Oostenrijkse, de Portugese, de Roemeense, de Slowaakse, de Tsjechische en de Sloveense delegatie

De Raad nam nota van de informatie van de Maltese delegatie over gezondheid en klimaatverandering en van de opmerkingen van de Commissie en de Cypriotische, de Hongaarse, de Letse, de Portugese, de Nederlandse en de Sloveense delegatie.

c) Samenwerking en uitwisseling op het gebied van long COVID [2] 15513/1/23 REV 1

Informatie van de Duitse en de Nederlandse delegatie, gesteund door de Cypriotische, de Finse, de Franse, de Luxemburgse, de Maltese, de Oostenrijkse, de Portugese en de Tsjechische delegatie

De Raad nam nota van de informatie van de Duitse en de Nederlandse delegatie over long COVID en van de opmerkingen van de Commissie en de Sloveense delegatie.

d) Uitvoering van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

 15385/2/23 REV 2

Informatie van de Franse delegatie, gesteund door de Belgische, de Duitse, de Finse, de Ierse, de Italiaanse, de Luxemburgse, de Nederlandse, de Oostenrijkse en de Tsjechische delegatie

De Raad nam nota van de informatie van de Franse delegatie over de uitvoering van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en van de opmerkingen van de Commissie en de Belgische, de Duitse, de Hongaarse, de Ierse, de Italiaanse, de Maltese, de Poolse, de Portugese en de Sloveense delegatie.

e) Initiatief “1+ Million Genomes” (1+MG) en de uitvoering van de 1+MG-routekaart 2023-2027 – stand van zaken

 15274/23

Informatie van de Estse delegatie, gesteund door de Finse delegatie

De Raad nam nota van de informatie van de Estse delegatie over het initiatief “1+ Million Genomes” en de uitvoering van de 1+MG-routekaart 2023-2027, en van de opmerkingen van de Commissie en de Estse en de Sloveense delegatie.

f) Gemeenschappelijke aanpak en organisatie van medische evacuaties van gewonde burgers uit Gaza

 15423/2/23 REV 2

Informatie van de Belgische delegatie, gesteund door de Franse, de Ierse, de Italiaanse, de Luxemburgse, de Maltese, de Nederlandse en de Portugese delegatie

De Raad nam nota van de informatie van de Belgische delegatie over de humanitaire situatie in Gaza en van de opmerkingen van de Commissie en de Cypriotische, de Duitse, de Griekse, de Ierse, de Nederlandse, de Poolse, de Portugese en de Sloveense delegatie.

g) Conferenties van het voorzitterschap

 15351/23

Informatie van het voorzitterschap

Het voorzitterschap informeerde de Raad over de conferenties die in de tweede helft van 2023 zijn georganiseerd.

- h) Onderhandelingen voor een internationale overeenkomst inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons, alsook voor aanvullende wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005)

15370/23

Informatie van het voorzitterschap en de Commissie

- i) Werkprogramma van het aantredende voorzitterschap
Informatie van de Belgische delegatie



Eerste lezing



Openbaar debat op voorstel van het voorzitterschap (artikel 8, lid 2, van het reglement van orde van de Raad)



Op basis van een Commissievoorstel

Verklaringen over het B-punt van wetgevende aard in doc. 15801/23**Ad B-punt 4:** **Conclusies over geestelijke gezondheid**
*Goedkeuring***VERKLARING VAN HONGARIJE**

“Hongarije erkent en bevordert de gelijkheid van mannen en vrouwen in overeenstemming met de Hongaarse grondwet en het primair recht, de beginselen en de waarden van de Europese Unie, en met de internationaalrechtelijke verplichtingen en beginselen. De gelijkheid tussen vrouwen en mannen is als fundamentele waarde verankerd in de Verdragen van de Europese Unie.

In overeenstemming daarmee en met zijn nationale wetgeving vat Hongarije de term “gender” in de ontwerpconclusies van de Raad over geestelijke gezondheid op als een verwijzing naar geslacht en het concept “gendergelijkheid” als “het bieden van gelijke rechten en kansen aan vrouwen en mannen”.

Hongarije verklaart dat de in een voetnoot van deze ontwerpconclusies van de Raad over geestelijke gezondheid aangehaalde mededeling van de Commissie “Een Unie van gelijkheid: strategie voor gelijkheid van lhbtqi’ers 2020-2025” uitgelegd moet worden met inachtneming van de nationale bevoegdheden en de specifieke omstandigheden in elke lidstaat.”
